

L 2812 DE (4)

22054  
09/980,573<sup>(19)</sup>BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLANDDEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

<sup>(12)</sup> Übersetzung der  
europäischen Patentschrift  
<sup>(97)</sup> EP 0612257 B 1  
<sup>(10)</sup> DE 692 31 157 T 2

<sup>(51)</sup> Int. Cl.7:  
**A 61 M 16/00**  
A 62 B 7/00  
F 16 K 31/02

- <sup>(21)</sup> Deutsches Aktenzeichen: 692 31 157.2  
<sup>(86)</sup> PCT-Aktenzeichen: PCT/US92/09498  
<sup>(96)</sup> Europäisches Aktenzeichen: 92 925 079.3  
<sup>(87)</sup> PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 93/09834  
<sup>(86)</sup> PCT-Anmeldetag: 13. 11. 1992  
<sup>(87)</sup> Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: 27. 5. 1993  
<sup>(97)</sup> Erstveröffentlichung durch das EPA: 31. 8. 1994  
<sup>(97)</sup> Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 7. 6. 2000  
<sup>(47)</sup> Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15. 2. 2001

- <sup>(30)</sup> Unionspriorität:  
791733 14. 11. 1991 US
- <sup>(73)</sup> Patentinhaber:  
University Technologies International Inc., Calgary,  
Alberta, CA
- <sup>(74)</sup> Vertreter:  
Vossius & Partner, 81675 München
- <sup>(84)</sup> Benannte Vertragsstaaten:  
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC,  
NL, SE

- <sup>(72)</sup> Erfinder:  
REMMERS, E., John, Calgary, CA; FEROAH, R.,  
Thomas, Calgary, CA; SURATT, M., Paul, Crozet, US

<sup>(54)</sup> AUTOMATISCHES SYSTEM ZUM ERZEUGEN EINES KONTINUIERLICHEN POSITIVEN ATEMWEGSDRUCK

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 31 157 T 2

DE 692 31 157 T 2

BEST AVAILABLE COPY

BUNESDRUCKEREI 12.00 002 367/58/3G

1

EP-B-0612 257  
(92 925 079.3)  
University Technologies International Inc.  
u.Z. G 463 EP

**Automatisches System zum Erzeugen eines kontinuierlichen  
positiven Atemwegdruckes**

5

Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Systeme zur Behandlung von Schlafstörungen. Insbesondere betrifft die Erfindung Systeme zur Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe unter Verwendung eines adaptiven Steuerungssystems zum Anwenden von Luftdruck auf den nasalen Atemweg.

10

Obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist ein neu erkanntes Leiden, das 15% der erwachsenen Männer quält. Die Störung tritt während des Schlafes auf, wenn das Opfer einen wiederholten Atemstillstand durchmacht. Dieser Stillstand rührt von einer Obstruktion des Rachenluftweges (Pharynx) infolge eines Kollapses des Rachenluftweges her. Wiederholter Atemstillstand vermindert den Blutsauerstoff und stört den Schlaf. Eine Verminderung des Blutsauerstoffs kann Herzanfälle und -Schläge verursachen. Schlafstörungen können tagsüber eine übermäßige Schläfrigkeit erzeugen, einen Hauptgrund für Verkehrsunfälle.

15

20

Die medizinische Forschung während der letzten Dekade hat nur ein wirksames und praktisches Verfahren für eine OSA-Therapie bereitgestellt, das als nasaler kontinuierlicher positiver Atemwegdruck (CPAP) bekannt ist. Bei diesem therapeutischen Verfahren wird die Nase eines Patienten mit einer Maske bedeckt, die eine Druckabdichtung mit dem umgebenden Gesicht bildet. Während der Patient schläft, wird die Maske zu einem Pegel unter Druck gesetzt, der den kollabierbaren Rachenluftweg aufbläht, wodurch eine Obstruktion verhindert wird.

25

30

Dieses therapeutische Verfahren stellt zwei bedeutende Vorteile bereit: es ist gleichmäßig wirksam, und es ist völlig

zutraglich. Ein Hauptnachteil dieses Verfahrens ist es, daß der Patient übernacht in einem Krankenhaus-Schlafzentrum bleiben muß, um sich die ganze Nacht über einer Polysomnographie-Untersuchung zu unterziehen, wobei die Druckmaske an Ort und Stelle ist, um den therapeutischen Druckpegel zu bestimmen. Ein weiterer Nachteil dieses Verfahrens ist es, daß der Druck, der während der Polysomnographie-Untersuchung an den Patienten geliefert wird, konstant und auf einen vorgeschriebenen Pegel fixiert ist, obwohl die Bedürfnisse des Patienten die Nacht hindurch und von Nacht zu Nacht variieren können.

Die Übernachtuntersuchung repräsentiert einen Hauptengpaß für die Behandlung von Hunderttausenden von Patienten mit OSA, da sie typischerweise zwei, die ganze Nacht dauernde polysomnographische Untersuchungen für jeden neuen Patienten benötigt: eine, um die Diagnose zu stellen (diagnostisches Polysomnogramm) und eine weitere, um den oben erwähnten therapeutisch optimalen Druck herzustellen (therapeutisches Polysomnogramm). Die therapeutische polysomnographische Untersuchung ist notwendig, um den minimalen Druckpegel zu bestimmen, der benötigt wird, um einen pharyngealen Atemweg des Patienten herzustellen (d.h. den notwendigen therapeutischen Druck zu bestimmen, der für eine geeignete Behandlung des Patienten benötigt wird). Diese Untersuchungen, die in einem spezialisierten Krankenhaus-Schlafzentrum durchgeführt werden, gestatten es einem Spezialisten, den Druck anzugeben, der verwendet werden soll, wenn eine nasale CPAP-Therapie verordnet wird. Aus diesem Grund kann die Therapie nicht durch einen Internisten oder einen Allgemeinmediziner verordnet werden.

Infolge der Notwendigkeit von zwei Nächten langen polysomnographischen Untersuchungen sind Krankenhaus-Schlafzentren überfüllt, obwohl nur ein kleiner Prozentsatz von OSA-Opfern

gegenwärtig behandelt werden. Ferner stellen die beträchtlichen Kosten der nächtlichen polysomnographischen Untersuchung durch ein Krankenhaus-Schlafzentrum ein bedeutendes Hindernis für das Diagnostizieren und Behandeln der großen Gesamtzahl von Schlafapnoikern dar. Der Überhang an nicht diagnostizierten und unbehandelten OSA-Patienten stellt folglich ein wesentliches Problem der öffentlichen Gesundheit dar.

Um sich den vorhergehenden Nachteilen der vorhandenen Verfahren zur Diagnose und Behandlung von OSA zuzuwenden, stellt eine neuere kommerzielle Technologie eine nächtliche, unbeaufsichtigte Überwachung der Atmung im Heim des Patienten bereit. Eine solche unbeaufsichtigte Überwachung gestattet es dem Arzt im allgemeinen, eine OSA zu diagnostizieren, ohne eine diagnostische Nachtuntersuchung im Krankenhaus-Schlafzentrum zu benötigen. Jedoch wird ein Krankenhaus-Schlafzentrum noch benötigt, um den therapeutisch optimalen Druck des nasalen CPAP bei jedem Patienten herzustellen. Folglich sind praktische Ärzte darin zögerlich gewesen, die neue Überwachungstechnologie für diagnostische Zwecke zu nutzen, da der Patient auf jeden Fall an ein Schlafzentrum für eine die ganze Nacht dauernde therapeutische polysomnographische Untersuchung verwiesen werden muß.

WO-A-88/10108 offenbart eine CPAP-Vorrichtung, die eine variable Druckluftquelle aufweist, die einen Luftkompressor und Einrichtungen aufweist, um den daraus gelieferten Luftdruck zu variieren. Überdies weist die Vorrichtung auf: ein Nasenstück für eine abgedichtete Luftverbindung mit dem respiratorischen System eines Patienten, eine Luftverbindungsleitung von der Luftquelle zum Nasenstück, einen Schallmeßwandler, der angepaßt ist, um in einer Schallverbindung mit dem respiratorischen System des Patienten zu stehen, und ein Rückkopplungssystem zur

Steuerung des Ausgangsdrucks der Luftquelle als Reaktion auf eine Ausgabe aus dem Meßwandler, um den Ausgangsluftdruck aus der Luftquelle als Reaktion auf eine Schalldetektion, die für Schnarchen kennzeichnend ist, gemäß einer vordefinierten Prozedur zu erhöhen.

Folglich würde es wünschenswert sein, die Diagnose und Therapie von OSA praktischer, bequem und kostengünstig zu machen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird ein System zum automatischen Herstellen des gewünschten nasalen CPAP-Drucks benötigt. Insbesondere wird ein System für einen positiven Atemwegdruck benötigt, das es einem Arzt gestattet, anschließend an eine Diagnose mit einer bequemen Überwachungstechnologie einen nasalen CPAP zu verordnen, ohne den Druck zu spezifizieren. Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die vorliegende Erfindung ist daher auf das Bereitstellen eines praktischen, bequemen und kosteneffektiven Systems zum Diagnostizieren und Behandeln von OSA gerichtet. Ferner ist die Erfindung auf tragbare Systeme zum automatischen und kontinuierlichen Regeln des Pegels des nasalen Drucks auf einen optimalen Wert während der OSA-Behandlung gerichtet. Eine OSA-Therapie wird durchgeführt, indem automatisch ein geeigneter Druckpegel auf einem Patient angewendet wird. Der angewendete Druck wird kontinuierlich neu bewertet und optimiert. Dieser optimale Pegel variiert die Nacht hindurch mit der Körperposition und dem Schlafstadium. Zusätzlich variiert der benötigte Druck abhängig vom Körpergewicht des Patienten und ob irgendwelche schädlichen Substanzen, wie Alkohol oder Schlafmittel, eingenommen worden sind oder nicht.

Folglich betrifft die vorliegende Erfindung Systeme zum adaptiven Liefern eines kontinuierlichen positiven Atemwegdrucks an ein oberes Atemwegsystem, indem Luftstromdaten im

oberen Atemwegsystem bei vorbestimmten Zeitschritten detektiert werden; die Luftstromdaten über eine zweite Zeitspanne gemittelt werden, die mehrere der vorbestimmten Zeitschritte aufweist; ein nicht-respiratorischer Luftstrom unter Verwendung der gemittelten Daten bestimmt wird; Perioden der Inspiration und Expiration unter Verwendung der Daten des nicht-respiratorischen Luftstroms identifiziert werden; Informationen oder Merkmale aus dem Luftstromdaten extrahiert werden; und kontinuierlich der Druck im oberen Atemwegsystem eingestellt wird.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein tragbares adaptives Steuerungssystem bereitgestellt, das fortwährend nach dem optimalen Minimaldruck sucht, der benötigt wird, um den nasalen pharyngealen Atemweg eines Patienten adäquat aufzublähen. Indem das System tragbar gemacht wird, kann ein großer Prozentsatz von OSA-Opfern kosteneffektiv in ihren Heimen behandelt werden, wodurch folglich die Überfüllung in kostspieligen Krankenhaus-Schlafzentren vermindert wird. Ein optimaler Minimaldruck wird verwendet, da höhere Drücke die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen (z.B. Tagesrhinitis), und die Wahrscheinlichkeit des Einverständnisses des Patienten vermindern. Das Einverständnis eines Patienten, das System regelmäßig zu verwenden, ist eine bedeutende Angelegenheit, in sofern, daß das System ein tragbares Gerät ist, das im Heim des Patienten ohne die Aufsicht eines Spezialisten eines Krankenhaus-Schlafzentrums verwendet wird.

Um sich dem Bedarf nach einem praktischen Gerät zuzuwenden, das das Einverständnis des Patienten weiter erhöhen wird, dürfen keine Meßwandler am oder im Körper des Patienten angeordnet werden. Vielmehr werden die gesamten Informationen, die für automatische Druckeinstellungen verwendet werden, abgeleitet,

indem kontinuierlich ein Luftstrom aus der Druckerzeugungsquelle (Gebläse) in die nasale Maske gemessen wird. Der Luftstrom wird quantitativ durch einen Pneumotachograph gemessen, der zwischen der Druckerzeugungsquelle und der Maske angeordnet ist. Dieses kontinuierliche Maß des Luftstrom stellt ein Rückkopplungssignal für das adaptive Regel- bzw. Steuerungssystem bereit, um einen gewünschten Ausgangsdruckpegel aufrechtzuerhalten.

- Andere Aufgabe und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden detaillierten Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen deutlicher werden, wenn sie in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen gelesen wird, wobei gleiche Elemente durch gleiche Ziffern bezeichnet werden. Es zeigen:
- Fig. 1a eine beispielhafte Ausführungsform eines automatischen CPAP-Systems mit einem adaptiven Steuermerkmal;
  - Fig. 1b ein Konzeptionsdiagramm, das einen Operator des adaptiven Steuerungssystems veranschaulicht;
  - Fig. 2 eine graphische Darstellung charakteristischer Merkmale und des oberen Atemwegwiderstandes gegen den Maskendruck für einen besonderen mechanischen Zustand eines simulierten pharyngealen Atemweges;
  - Fig. 3 eine graphische Darstellung charakteristischer Merkmale und des oberen Atemwegwiderstandes gegen den Maskendruck für einen zweiten mechanischen Zustand des simulierten pharyngealen Atemweges;
  - Fig. 4 eine graphische Darstellung von Entscheidungskriterien-Modifizierfaktoren, die in Verbindung mit einer beispielhaften Ausführungsform eines adaptiven Controllers verwendet werden;
  - Fig. 5 eine beispielhafte Implementierung von prüfenden und nicht-prüfenden Betriebsarten;

Figuren 6a und 6b eine Anzeige des Drucks ( $P_m$ ), des Mikrophon-  
signals (Schall), der  $O_2$ -Sättigung ( $O_2$ -Sat) und Körper-  
position (L: linke Seite; R: rechte Seite; S: auf dem  
Rücken liegend) bei einem OSA-Patienten, der mit auto-  
matischen CPAP behandelt wird;

Fig. 7 einen allgemeinen Ablaufplan der Gesamtarbeitsweise  
einer bevorzugten Ausführungsform; und

Figuren 8a-c einen Abschnitt des Ablaufplans der Fig. 7 detail-  
lierter.

## **10 Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen**

### **1. Übersicht**

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform betrifft die vor-  
liegende Erfindung ein automatisches CPAP-System zum adaptiven  
Bereitstellen eines kontinuierlichen positiven Atemwegdrucks  
in einem oberen Atemwegsystem (z.B. im pharyngealen Atemweg  
eines Patienten). Das automatische CPAP-System führt Detekti-  
ons-, Analyse- und entscheidungstreffende Funktionen aus.

### **2. Systembeschreibung**

Wie in Fig. 1a dargestellt, wird ein beispielhaftes System  
allgemein mit 2 bezeichnet und weist eine Einrichtung zum  
Detektieren eines Luftstroms aus der CPAP-Vorrichtung auf. Die  
Einrichtung zum Detektieren eines Luftstroms wird so in Fig. 1a  
gezeigt, daß sie einen Pneumotachograph 8 zur Messung des  
augenblicklichen Luftstroms aufweist. Der Pneumotachograph  
weist einen Druckmeßwandler und einen Verstärker zur Erzeugung  
eines elektrischen Signals auf, das proportional zum Luftstrom  
ist.

Der Luftstrom wird verwendet, um die respiratorischen und  
dynamischen mechanischen Eigenschaften des pharyngealen Atem-  
weges (PA) eines Patienten während des Schlafes zu bewerten und  
den therapeutischen CPAP-Druck wie benötigt einzustellen. Der



Gesamtluftstrom ist die Summe eines nicht-respiratorischen und eines respiratorischen Luftstroms. Der nicht-respiratorische Luftstrom entspricht einem Grundstrom plus Systemlecks.

5 Der respiratorische Luftstrom entspricht typischerweise der Patientenatmung und weist zwei aufeinanderfolgende, tidale Komponenten auf: eine, die durch die Einatmung, und eine andere, die durch die Ausatmung verursacht wird. Dieser tidale Luftstrom ist phasisch und gestattet es daher, daß der Beginn der Inspiration und der Beginn der Expiration identifiziert wird. Der Beginn der Inspiration entspricht der Zeit, zu der 10 der gesamte Luftstrom beginnt, den nicht-respiratorischen Luftstrom zu überschreiten. Der Beginn der Expiration entspricht dem Augenblick, wenn der gesamte Luftstrom kleiner als der nicht-respiratorische Wert wird.

15 Unter Verwendung des nicht-respiratorischen Luftstroms können Luftstromspitzen und der mittlere inspiratorische Luftstrom bestimmt werden. Da der Beginn und das Ende der Inspiration identifizierbar sind, können auch Parameter bestimmt werden, die die Form eines Zeitprofils des inspiratorischen Stroms betreffen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Maß 20 der Rundheit und Ebenheit des inspiratorischen Profils bestimmt, wie später beschrieben wird.

Die Messung des Luftstroms und die anschließende Bestimmung eines inspiratorischen Luftstromprofils werden verwendet, um 25 den CPAP erfindungsgemäß zu steuern. Wenn der Pegel des nasalen CPAP, der die maximale Aufblähung mit dem Minimaldruck erzeugt, bei schlafenden Patienten, die an OSA leiden, abrupt reduziert wird, wird beobachtet, daß das Pharynx kollabiert und der pharyngeale Widerstand dementsprechend zunimmt. Diese Änderungen 30 des oberen Atemwegwiderstandes induzieren Änderungen des inspiratorischen Spitzenluftstroms und der Profilform mit einer

kleinen Änderung des Atemwegdrucks unter die Obstruktion. Folglich können Änderungen des Luftstromwiderstandes aus Änderungen des inspiratorischen Luftstroms abgeleitet werden.

5 Weitere fortschreitende Verminderungen des nasalen Drucks führen zu einem fortschreitenden Kollaps des pharyngealen Atemweges, der den inspiratorischen Luftstrom ernstlich vermindert und Strömungseinschränkungen verursacht (d.h. einen erhöhten Luftstromwiderstand). Wie hierin beschrieben, ist eine Strömungseinschränkung eine Situation, wo die Luftstromgeschwindigkeit konstant und von den antreibenden Drücken unabhängig ist. Entsprechend führen fortschreitende Zunahmen des nasalen Drucks zu kleineren Dekrementen des Luftstromwiderstands, wenn sich das Pharynx erweitert und die Grenzen seiner Aufblähbarkeit erreicht. Das kollabierbare Verhalten des pharyngealen Atemweges als Reaktion auf fortschreitende Druckänderungen stellt erfindungsgemäß einen Rahmen zur Bestimmung eines optimalen therapeutischen CPAP bereit.

20 Dementsprechend weist eine bevorzugte Ausführungsform eine Einrichtung auf zum Erzeugen von Druck im oberen Atemwegsystem als Reaktion auf den detektierten Luftstrom. Dieser Druck wird adaptiv eingestellt, um einen optimalen therapeutischen nasalen Druck anzuwenden. Wie in der beispielhaften Ausführungsform der Fig. 1a dargestellt wird, wird eine druckerzeugende Einrichtung allgemein als eine CPAP-Vorrichtung dargestellt. Die druckerzeugende Einrichtung der Fig. 1a weist eine bekannte elektronisch steuerbare druckerzeugende Vorrichtung 4 auf, wie z.B. die kommerziell erhältliche „Tranquillity Plus“, die durch Healthdyne Technologies hergestellt wird.

30 Die druckerzeugende Vorrichtung ist ein computergesteuerter Druckerzeuger, der einen Führungsdruck an den pharyngealen Atemweg eines Patienten über eine nasale Maske 6 liefert, die

durch den Patienten getragen wird. Da die verwendete Nasenmaske eine Ausströmöffnung aufweist, ist ein Grundstrom vorhanden, der bei zunehmenden Druck zunimmt. Dieser Grundstrom bildet einen Anteil des nicht-respiratorischen Luftstroms, wie vorher  
5 erwähnt.

Ferner weist die Ausführungsform der Fig. 1a eine Einrichtung auf zum adaptiven Steuern der druckerzeugenden Einrichtung als Reaktion auf die den Luftstrom detektierende Einrichtung, um automatisch einen optimalen CPAP bereitzustellen. Ein sol-  
10 ches Merkmal wird in Fig. 1a allgemein als ein A/D-Wandler 10 und ein adaptives Steuerungssystem 12 dargestellt. Das adaptive Steuerungssystem 12 wird als ein Computer (z.B. ein zu IBM 80386 kompatibler) und eine Schnittstelle gezeigt, die einen gewünschten Druck an die CPAP-Vorrichtung überträgt.

15 Während eines Prüfmodus des automatischen CPAP-Systems der Fig. 1b wird der Druck im pharyngealen Atemweg häufig geändert. Gegenwärtig wird der Druck geändert, indem der Wert des tatsächlichen Druckwerts über einen seriellen Port zu einer Schnittstellenbox des adaptiven Steuerungssystems geschickt  
20 wird, die eine auf einem Z-80 beruhende Mikrocomputer-Karte aufweist (z.B. den BCC52 Computer/Kontroller von Micromint). Die Schnittstellenbox liest den Druck und wandelt ihn dann in ein Format (z.B. eine Vierleitungsparalleleingabe) für die normale Fernsteuereingabe in die druckerzeugende Vorrichtung um.

25 Allgemein gesagt, erzeugt das adaptive Steuerungssystem einen optimalen gewünschten (d.h. Führungs-) Druck, indem Luftstromdaten über einen vorbestimmte Zeitspanne gemittelt werden, Luftstromdaten in respiratorische und nicht-respiratorische Komponenten unterteilt werden, Perioden der Inspiration und der  
30 Expiration unter Verwendung der nicht-respiratorischen Komponente identifiziert werden, und Informationen oder Merkmale aus

den Luftstromdaten extrahiert werden. Unter Verwendung dieser Informationen identifiziert das adaptive Steuerungssystem einen kritischen Druck ( $P_{crit}$ ), bei dem eine signifikante Obstruktion während der Inspiration auftritt. Insbesondere entspricht  $P_{crit}$  einer unteren Grenze des Maskendrucks, die mit einer signifikanten Abnahme des inspiratorischen Spitzenluftstroms und/oder einer signifikanten (d.h. kritischen) Luftströmungseinschränkung verbunden ist. Nachdem es  $P_{crit}$  identifiziert hat, identifiziert das adaptive Steuerungssystem einen optimalen (d.h. minimalen) wirksamen CPAP ( $P_{opt}$ ) zur Beseitigung der Obstruktion während der Inspiration.

Das adaptive Steuerungssystem identifiziert  $P_{crit}$  und entscheidet über  $P_{opt}$  unter Verwendung einer Reihe von Prüfstörungen des Maskendrucks. Die Ergebnisse der Prüfungen werden ausgewertet, indem der inspiratorische Luftstrom untersucht wird.  $P_{opt}$  wird kontinuierlich während Prüfperioden aktualisiert, die die ganze Nacht hindurch eingeleitet werden, um Änderungen der Schlafstadien und der Schlafposition des Patienten zu berücksichtigen.

Da eine Prüfperiode verwendet wird, um  $P_{opt}$  zu aktualisieren, entscheidet das adaptive Steuerungssystem auch, wann der pharyngeale Atemweg geprüft werden soll, und wann die Prüfung fortgesetzt oder gestoppt werden soll. Ferner (1) verwaltet das adaptive Steuerungssystem den gesamten Betrieb, um seine eigene Leistung zu optimieren, und (2) überwacht potentielle Luftströmungsmeßfehler, um die Leistung des oberen Atemweges genau zu messen, wie im folgenden beschrieben wird.

Es ist festgestellt worden, daß Luftstromänderungen und Luftstromprofiländerungen im oberen Atemwegssystem direkt mit dem intrapharyngealen Druck zusammenhängen. Indem die oberen und unteren Grenzen des pharyngealen Widerstandes aus Änderun-

gen des Luftstroms während einer Prüfperiode bestimmt werden, kann  $P_{opt}$  für jeden Patient zu jeder Zeit bestimmt werden. Folglich sucht das adaptive Steuerungssystem nach  $P_{opt}$  zwischen einer unteren Luftstrombegrenzung ( $P_{crit}$ ) und einer oberen Grenze (vollständige Aufblähung des Atemweges).

Ein Arbeiten innerhalb dieser relativen Grenzen stellt eine zuverlässige Bewertung des pharyngealen Atemweges und eine genaue Bestimmung von  $P_{opt}$  sicher. Da der Luftstrom unter Patienten weit variiert, und für jeden besonderen Patienten mit dem Schlafstadium variiert, kann  $P_{opt}$  nicht bestimmt werden, indem Luftstrommessungen mit idealen oder vorhergesagten Standards verglichen werden.

Allgemein gesagt weist der Computer 12 der Fig. 1a konzeptionell vier Grundkomponenten zum Ausführen der vorher erwähnten Prüfungs- und prüfungsfreien Steuerung auf. Wie in Fig. 1b gezeigt, sind diese vier Grundkomponenten ein Operator, ein Merkmalsextrahierer, ein Prüfprotokoll und ein Langzeitspeicher.

#### a. Operator

Der adaptive Steuerungsoperator ist ein Aufseher, der zu jeder Zeit Zugriff auf Informationen des Merkmalsextrahierers hat, entscheidet, wann in das Prüfprotokoll eingetreten wird und wann nicht, den Informationsfluß zum und vom Langzeitspeicher speichert, und eine optimale Leistung und Zuverlässigkeit aufrechterhält. Es werden durch den Operator Entscheidungen getroffen, um sicherzustellen, daß das adaptive Steuerungssystem innerhalb vorbestimmter Betriebsgrenzen arbeitet, so daß die Genauigkeit aufrechterhalten wird.

Die normalen Betriebsgrenzen für das adaptive Steuerungssystem beruhen auf Arbeitsregeln. Diese Arbeitsregeln stellen sicher, daß die sogenannten Leistungskennziffern innerhalb vor-

bestimmter physiologischer Bereiche liegen, und daß ein Mechanismussystem zur Detektion einer respiratorischen Phasenschwelle effizient arbeitet. Ferner werden diese Regeln durch das adaptive Steuerungssystem verwendet, um Entscheidungen zu treffen, wie z.B. wann eine Prüfperiode verlassen werden soll oder wann zu einer Prüfperiode zurückgekehrt werden soll.

Um einen Betrieb innerhalb vorbestimmter physiologischer Grenzen sicherzustellen, sind die Regeln dazu bestimmt, daß das adaptive Steuerungssystem arbeiten muß, wann immer es (1) einen niedrigen bis mäßigen Variationsniveau der respiratorischen Merkmale, (2) keine Hypoventilation und (3) keine Apnoe gibt. Ferner sind die Regeln dazu bestimmt, daß das adaptive Steuerungssystem mit einem Schwellendetektionsmechanismus arbeiten muß, der sich auf Lecks im CPAP-Patienten-System einstellt. Der Schwellendetektionsmechanismus wird durch den Merkmalsextrahierer verwendet, um Änderungen der Phase der Respiration zu bestimmen.

Für die Zwecke der gegenwärtigen Erläuterung der bevorzugten Ausführungsformen, wird eine hohe Variation der respiratorischen Merkmale als ein Variationskoeffizientenwert von 0,3 oder mehr für vier oder mehr spezifizierte Merkmalen definiert (z.B. Inspirationszeit ( $T_i$ ), gesamte Atemzeit ( $T_{tot}$ ), mittlerer inspiratorischer Luftstrom ( $V_m$ ), inspiratorischer Spitzenluftstrom ( $V_p$ ) und Rundheit) für einen Satz von 5 oder 10 Atemzügen abhängig davon, ob es sich jeweils in einem Prüfungs- oder prüfungsfreien Modus befindet; Hypoventilation wird als fünf (5) aufeinanderfolgende Atemzüge mit einem  $V_m$  von weniger als 40 Prozent des vorhergesagten  $V_m$  der Aufwachrückenlage definiert; und Apnoe wird als eine 10 Sekunden lange Dauer keiner Änderung der respiratorischen Phase definiert, wie sie durch den leckangepaßten Schwellendetektionsmechanismus bestimmt wird. Es

wird entschieden, daß Schwellendetektionsmechanismus nicht vollständig an den tatsächlichen nicht-respiratorischen Strom angepaßt ist, wenn eine signifikante Zunahme oder Abnahme des berechneten nicht-respiratorischen Stroms ( $0,03 \text{ l/s}$ ) während einer Periode von fünf (5) Atemzügen aufgetreten ist.

Die Erfüllung dieser Regeln und die richtige Einstellung des Schwellendetektionsmechanismus sind Kriterien, die durch den adaptiven Kontroller beim Entscheiden verwendet werden, ob er in einen Prüfmodus eintreten soll oder nicht. Wenn diese Regeln während einer prüfungsfreien Periode nicht erfüllt werden, wird entweder eine nachfolgende Prüfperiode verzögert oder der CPAP eingestellt oder beides. Wenn diese Regeln während einer Prüfperiode nicht erfüllt werden, endet die Prüfung und es findet eine Rückkehr zum vorhergehenden  $P_{\text{opt}}$  oder zu einem Druck statt, der vorher durch eine äußere Quelle eingestellt wurde, was auch immer höher ist.

Wie oben erwähnt, ist der Operator ein Aufseher, der entscheidet, wann in einen Prüfmodus einzutreten ist. Entscheidungen, die durch das adaptive Steuerungssystem getroffen werden (z.B. wann keine Prüfung und wann Prüfung unterbrechen) beruhen auf dynamischen Eigenschaften oder Leistungskennziffern des pharyngealen Atemweges während der prüfungsfreien und Prüfperioden. Während prüfungsfreien und Prüfperioden überwacht das adaptive Steuerungssystem kontinuierlich Atmungsvariationen, Hypoventilation, Apnoe und Zeichen, daß der Schwellendetektionsmechanismus nicht richtig auf Lecks eingestellt worden ist.

#### (1) Perioden im prüfungsfreien Modus

Das adaptive Steuerungssystem arbeitet in einem von zwei Grundmodi: einem prüfungsfreien Modus (n-TM) und einem Prüfmodus (TM). Während der Prüfungs- und prüfungsfreien Modi werden Eigenschaften des oberen Atemweges kontinuierlich detektiert

und durch den Merkmalsextrahierer ausgewertet. Im prüfungsfreien Modus (d.h. der prüfungsfreien Periode) werden durch den Merkmalsextrahierer erzeugte Ergebnisse verwendet, um zu bestimmen, ob und wann eine Prüfung verzögert werden soll, um die Arbeitsregeln zu optimieren und um verschlechternde Änderungen des Luftstroms zu identifizieren.

Während es sich im prüfungsfreien Modus befindet, überwacht das automatische CPAP-System der Fig. 1a die Informationen vom Merkmalsextrahierer. Diese Informationen werden verwendet, um das Vorhandensein von großen Variationen der Atmungsfrequenz, Hypoventilation, Apnoe und Zeichen von nicht ausgeglichenen Lecks zu bestimmen, die das nicht-respiratorische Volumen (n-RV) beeinflussen würden. Eine Prüfung unter diesen Bedingungen könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Deshalb kann das Eintreten in den Prüfmodus verzögert werden. Es kann auch eine Hypoventilation während dieser Periode auftreten, wenn der Maskendruck zu niedrig ist.

## (2) Perioden im Prüfmodus

Wenn der adaptive Steuerungsoperator entscheidet,  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  neu zu bestimmen, dann wird der Prüfmodus gemäß dem Prüfprotokoll ausgeführt. Wie in einer prüfungsfreien Periode, hat der Operator einen kontinuierlichen Zugriff auf die Informationen aus dem Merkmalsextrahierer während einer Prüfperiode, um festzustellen, ob er fortfahren sollte, auf  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  hin zu prüfen.

Wenn das automatische CPAP-System der Fig. 1a in den Prüfmodus eintritt, wird ein spezifisches Prüfprotokoll von Druckstörungen befolgt. Vor dem Identifizieren von  $P_{opt}$  wird das Prüfprotokoll nur unterbrochen, wenn eine große Atmungsvariation, eine Apnoe oder Hypoventilation detektiert wird. Die Ergebnisse aus dem prüfungsfreien Modus und dem Prüfmodus wer-



den im Langzeitspeicher gesichert.

#### **b. Merkmalsextrahierer**

Der Merkmalsextrahierer (FE) ist das Zentrum für eine kontinuierliche Erfassung und Analyse von Daten. Zum Beispiel erzeugt der Merkmalsextrahierer Leistungskennziffern als Reaktion auf respiratorische Luftstromdaten. Diese Leistungskennziffern sind ein Maß für den dynamischen Zustand des pharyngealen Atemweges und werden durch den Operator zum Treffen von Entscheidungen sowohl im Prüfungs- als auch im prüfungsfreien Modus verwendet. In alternativen Ausführungsformen können zusätzliche Signale (z.B. Überwachungssignale, die die Sauerstoffsättigung und Schall betreffen) in den Merkmalsextrahierer eingegeben werden, um beim kontinuierlichen Detektieren bzw. Abfühlen von dynamischen Eigenschaften des pharyngealen Atemweges zu helfen.

Der Merkmalsextrahierer weist zwei funktionelle Grundmodule auf: ein Datenerfassungsmodul und ein respiratorisches Zyklusanalyse- (RCA-) Modul. In der beispielhaften Ausführungsform der Fig. 1a findet eine Datenerfassung der Eingangssignale (z.B. Luftstrom) alle 8 ms über den 12-Bit-Analog/Digital-Wandler 10 (z.B. Data Translation DT2821) statt.

Die digitalen Werte werden dann in ein RCA-Modul übermittelt, wo von acht aufeinanderfolgenden Werten der Durchschnitt gebildet wird, um alle 64 ms einen einzigen tiefpaßgefilterten Mittelwert zu erzeugen. Jeder 64 ms-Mittelwert wird dann kontinuierlich im RCA-Modul auf die Phase der Respiration, Apnoe und Atemmerkmale analysiert. Eine wichtige Eigenschaft des RCA-Moduls ist es, daß es kontinuierlich das Luftstromsignal analysiert, um die respiratorische Komponente (d.h. respiratorisches Volumen RV) und die nicht-respiratorische Komponente (d.h. das nicht-respiratorische Volumen n-RV) zu identifizie-

ren.

Leistungskennziffern, die durch das RCA-Modul erzeugt werden, werden kontinuierlich wie folgt aktualisiert, wobei die Sternchen anzeigen, daß eine Aktualisierung für das aufgeli-

5

| Während der Inspiration |           | Während der Expiration |   |
|-------------------------|-----------|------------------------|---|
| Respiratorische Phase   | *         | *                      | (fortwährend)   |
| Ende des Atemzuges      |           | *                      | (Ende der Expiration)   |
| RCA-Anomalien           | *         | *                      | (Fehler der Detektion eines übermäßigen Lecks und zukünftige Fehlermeldungen) |
| Apnoe                   | *         | *                      |   |
| Atem-Merkmale:          |           |                        |   |
|                         | $T_i$     |                        | * (Zeit der Inspiration)  |
|                         | $T_e$     | *                      | (Zeit der Expiration)   |
|                         | $T_{tot}$ | *                      | (Gesamte Atemzeit)  |
|                         | $V_{oli}$ |                        | * (inspiratorisches Volumen)  |
|                         | $V_{ole}$ | *                      | (expiratorisches Volumen)   |
|                         | $V_m$     |                        | * (mittlerer inspiratorischer Luftstrom)                                      |
|                         | $V_p$     |                        | * (inspiratorischer Spitzenluftstrom)   |
|                         | Ebenheit  |                        | * (Maß der inspiratorischen Ebenheit)   |
|                         | Rundheit  |                        | * (Maß der inspiratorischen Rundheit)   |

10

15

20

25

30

Wie vorher erwähnt, wird ein optimaler Druck bestimmt, indem die Wirkungen von inkrementalen Druckstörungen auf den inspiratorischen Luftstrom ausgewertet werden. Dementsprechend ist das RCA-Modul dazu bestimmt, kontinuierlich Atemänderungen im

oberen Atemwegszustand zu melden (d.h. die Bedingungen der respiratorische Phase und des Endes des Atemzugs beruhend auf den extrahierten Merkmalen zu identifizieren). Ein Atemzug wird als eine inspiratorische Periode gefolgt von einer Expirationsperiode definiert. Daher wird eine Bedingung des Endes des Atemzuges am Ende der Expiration aktualisiert.

Wenn das RCA-Modul ein Problem detektiert, dann wird eine RCA-Anomalien-Bedingung gesetzt. Zum Beispiel wird eine anomale Bedingung entweder während der Inspiration oder der Expiration gesetzt, wenn ein übermäßiges Strömungsleck detektiert wird. Ferner ist das RCA-Modul dazu bestimmt, kontinuierlich die Detektion von Apnoen beruhend auf den extrahierten Merkmalen zu melden.

Die oben aufgelisteten Atem-Merkmale sind die dynamischen physiologischen Eigenschaften des pharyngealen Atemweges. Ihre Variationen sind insbesondere in Kombination ausgezeichnete Maße des pharyngealen Atemwegsverhaltens. Die Werte  $T_i$ ,  $T_e$ ,  $T_{tot}$ ,  $V_{oli}$ ,  $V_{ole}$ ,  $V_m$  und  $V_p$  (die in der obigen Tabelle definiert sind) sind physiologisch für sich selbst sprechende Atemmerkmale. Ebenheits- und Rundheitswerte sind Atemmerkmale, die als Maße des inspiratorischen Luftstroms entwickelt werden. Die Ebenheits- und Rundheitswerte werden gemäß den bevorzugten Ausführungsformen verwendet, um das pharyngeale Atemwegsverhalten zu identifizieren.

Für die Zwecke der gegenwärtigen Erläuterung wird die Ebenheit als die relative Abweichung des beobachteten Luftstroms vom mittleren Luftstrom definiert. In einer bevorzugten Ausführungsform werden einzelne Werte des Luftstroms zwischen 40% und 80% der inspiratorischen Periode erhalten. Der Mittelwert wird berechnet und von den einzelnen Werte des inspiratorischen Strom subtrahiert. Diese einzelnen Differenzen werden quadriert

und durch die Gesamtzahl der Beobachtungen minus eins dividiert. Die Quadratwurzel dieses Produkts wird verwendet, um eine relative Variation bestimmen.

Die relative Variation wird durch  $V_m$  dividiert, um eine relative Abweichung oder einen Variationskoeffizienten für jenen Atemzug zu ergeben. Dieses Maß des Luftstroms stellt daher ein Maß der Ebenheit über den mittleren Bereich der Inspiration dar. Ein verhältnismäßig niedriger Wert wird verwendet, um anzuzeigen, daß der inspiratorische Luftstrom während der mittleren Inspiration verhältnismäßig konstant ist. Die übliche Grund dafür ist eine Strombegrenzung, die dem pharyngealen Kollaps untergeordnet ist. Folglich zeigt ein niedriger Wert das Bedürfnis nach höheren nasalen CPAP-Drücken an.

Für die Zwecke der gegenwärtigen Erläuterung liefert das Rundheitsmerkmal eine Information hinsichtlich der Ähnlichkeit zwischen dem normierten inspiratorischen Strömungsprofil und einer Sinuswelle, die auf die beobachtete inspiratorische Zeit und auf die beobachtete Spitzenströmung normiert ist. Die Luftstrom, der von der Sinuswelle vorhergesagt wird,  $V_{sine}$ , wird aus der folgenden normierten Sinuswellegleichung berechnet:

$$V_{sine} = V_{peak} * \sin(F * \pi)$$

wobei  $V_{peak}$  die beobachtete Spitzenströmung ist und  $F$  gleich dem Bruchteil der verstrichenen inspiratorischen Zeit ist. Diese Gleichung zur Vorhersage aufeinanderfolgender Luftstrommessungen wird verwendet, wenn das Verhältnis des Spitzenstroms zu  $T_i$  kleiner als 1,1 und größer als 0,45 ist. Für Werte des Verhältnisses, die größer als 1,1 sind, wird die Spitze abgeschätzt, indem  $T_i$  mit 1,1 multipliziert wird, und für Werte unter 0,45 wird die Spitze abgeschätzt, indem  $T_i$  mit 0,45 multipliziert wird.

Die Differenzen zwischen aufeinanderfolgenden Werten des

beobachteten inspiratorischen Luftstroms und jenen, die aus dem Sinuswellen-Gleichungswert berechnet werden, werden quadriert und summiert, und dann durch die Gesamtzahl von Punkten dividiert. Die Quadratwurzel dieses Produkts wird dann durch den  
5 mittleren Wert des Luftstroms für jene Inspiration dividiert, um einen normierten Wert für jenen Atemzug zu ergeben.

Folglich stellt die Rundheitskennziffer eine Abschätzung des Grades bereit, bis zu dem das inspiratorische Luftstromprofil einer Sinuswelle ähnelt. Wenn eine Stromeinschränkung auftritt oder wenn das Luftstromsignal weniger sinusförmig wird,  
10 wird das Rundheitsmerkmal größer. Dies zeigt eine Zunahme des oberen Atemwegwiderstandes an, und legt nahe, daß der Maskendruck nicht adäquat sein kann.

Die Figuren 2 und 3 stellen eine Beziehung zwischen den charakteristischen Merkmalen  $V_p$ , Ebenheit, Rundheit und oberen Atemwegwiderstand ( $R_{uaw}$ ) gegen den Maskendruck ( $P_m$ ) dar. Die  
15 präsentierten Werte stammen aus einem Starling-Widerstandsmodell des pharyngealen Atemweges.

In Fig. 2 beträgt der Druck, der die kollabierbare Röhre umgibt ( $P_s$ ), 6 cmH<sub>2</sub>O, wohingegen in Fig. 3 der  $P_s$  10 cmH<sub>2</sub>O beträgt. Für Werte von  $P_m$ , die größer als  $P_s$  sind, werden die  
20 Merkmale durch Werte repräsentiert, die sich auf ihrem Minimum (z.B. Rundheit) oder Maximum (z.B. Ebenheit und  $V_p$ ) befinden, wobei  $R_{uaw}$  Null ist. Für Werte von  $P_m$  unter  $P_s$  steigen oder fallen die Merkmale dramatisch, wenn  $R_{uaw}$  steigt. Diese Ergebnisse  
25 zeigen an, daß  $V_p$  und Ebenheit Maße der Stromeinschränkung sind und die Rundheit ein Maß eines zunehmenden oberen Atemwegwiderstandes ist.

Um die Leistungskennziffern und anderen Informationen zu  
30 aktualisieren, die in der graphischen Darstellung präsentiert werden, weist das RCA-Modul den oben erwähnten respiratorischen

Phasenschwellendetektionsmechanismus (TDM) auf. Der Schwellendetektionsmechanismus detektiert die inspiratorischen und expiratorischen Phasenänderungen im Luftstrom. Die Genauigkeit der Merkmalsextraktion ist sehr von einer genauen Detektion des Beginns der Inspiration abhängig. Gemäß den bevorzugten Ausführungsformen wird der Beginn der Inspiration nur aus dem Luftstrom ermittelt.

Grundannahmen beim Schwellendetektionsmechanismus sind, daß die inspiratorischen und expiratorischen Volumina annähernd gleich sind. Zwei Faktoren beeinflussen die Volumina, die bewirken, daß sie ungleich sind. Das Volumen des Sauerstoffs, der pro Einheitszeit aufgenommen wird, ist normalerweise größer als das Volumen des Kohlendioxids, das durch den Körper produziert wird. Ferner können eine Variation von Atemzug zu Atemzug des tidalen Volumens und des Timings während des Schlafes, ebenso wie Wachsamkeit, die die alveolare Ventilation und das genaue Expirationsvolumen ändert, zu einer Variation zwischen inspiratorischen und expiratorischen Volumina führen.

Normalerweise ist das inspiratorische tidale Volumen 4% größer als das expiratorische tidale Volumen. Während einer 30 Sekunden langen Periode ruhigen Atmens können alle Variationen annähernd aus diesem Verhältnis herausgemittelt werden. Daher kann der sich ergebende mittlere respiratorische Strom als eine Grundlage verwendet werden, um den Beginn der Inspiration zu schätzen und den nicht-respiratorischen Strom anzunähern.

Wenn ohne einen Grundstrom geatmet wird, kann der tatsächliche Beginn des inspiratorischen Stroms detektiert werden, wenn das Luftstromsignal einen stromlosen Wert kreuzt. Dies liegt daran, daß der tatsächliche respiratorische Nullstrom dem Null-Stromwert entspricht.

Die charakteristische Zunahme der Steigung des Stroms, die

den Beginn der Inspiration markiert, tritt selbst in der Anwesenheit eines nicht-respiratorischen Stroms auf. Wenn jedoch ein nicht-respiratorischer Strom vorhanden ist, ist der Null-Strom des Pneumotachographen und der respiratorische Null-Strom nicht derselbe, da der nicht-respiratorische Strom einen kontinuierlichen Strom durch den Pneumotachographen ausmacht.

Wenn folglich ein Grundstrom vorhanden ist, muß die nicht-respiratorische Komponente des Luftstroms bestimmt werden, um den Beginn der Inspiration und die abgeleiteten Merkmale genau zu identifizieren. Wie oben erwähnt, wird die nicht-respiratorische Komponente als jene Komponente des Luftstroms definiert, die nicht auf einen normalen respiratorischen Luftstrom zurückzuführen ist. Dieser nicht-respiratorische Luftstrom weist zwei Komponenten auf: die erste ist eine bekannte Komponente, die auf den Grundstrom aus der Ausströmöffnung der Nasenmaske zurückzuführen ist, die zum Auswaschen von tidalen End- $\text{CO}_2$  aus der Maske verwendet wird.

Die zweite ist ein variabler, unbekannter Strom, der auf Lecks um die Maske zurückzuführen ist, oder aus dem Mund des Patienten. Die Größe dieses unbekannten Stroms wird berechnet und wird verwendet, um Zeiten festzulegen, in denen sich der Merkmalsextrahierer in einer instabilen Periode befinden kann, so daß Informationen aus dem Merkmalsextrahierer ungenau sein können. Insbesondere können Änderungen des Ausströmstromes aus der Maske infolge von Druckänderungen gemessen werden. Eine prozentuale Änderung des Ausströmstroms infolge einer Druckänderung kann dann verwendet werden, um eine entsprechende prozentuale Änderung des gesamten nicht-respiratorischen Luftstroms während des Systembetriebes abzuschätzen.

Die Schwellendetektionsmechanismus zur Bestimmung des Beginns der Inspiration und Expiration ist stark von der

Bestimmung der nicht-respiratorischen Komponente abhängig. Wenn die berechnete nicht-respiratorische Komponente sich nicht innerhalb des spezifischen Bereichs des tatsächlichen respiratorischen Null-Stroms befindet, dann sind die sich ergebenden Atemmerkmale ungenau. Korrekturen können während eines prüf-  
5 freien Modus oder eines Prüfmodus bis zu einem Maximum von 1,6 l/s und herunter bis zu einem Minimum vorgenommen werden, das durch den bekannten Ausströmstrom für den vorliegenden Maskendruck festgelegt wird.

10 Wenn der Wert für den mittleren respiratorischen Strom sich dem tatsächlich respiratorischen Null-Strom bei Vorhandensein des Maskenausströmstroms und Leckstroms nähert, kann der Beginn der Inspiration folglich unter Verwendung der Steigungsänderung als ein charakteristisches Kennzeichen geschätzt werden. Eine  
15 untere Grenze kann mit der Bestimmung des Beginns der Inspiration unter Verwendung einer Regel verbunden werden, daß kein inspiratorischer Strom unter dem bekannten Strom durch die Ausströmöffnung auftreten kann. Das Folgende sind beispielhafte bevorzugte Regeln zum Abschätzen des Beginns der Inspiration und Expiration.

**Beginn der Inspiration:**

1) Der mittlere respiratorische Strom wird verwendet, um einen Bereich des Stroms anzunähern, wo meistens eine Inspiration stattfinden wird.

25 a. Der mittlere respiratorische Strom wird hauptsächlich durch eine fortdauernde digitale Mittelung des respiratorischen Stroms während eines 64 s Zeitfensters abgeleitet.

b. Die Mittelwerte von vier (4) aufeinanderfolgenden Schätzungen des Beginns der Inspiration werden bestimmt. Diese Mittelwerte werden zum mittleren respiratorischen Strom mit einer  
30 Wichtung von 32 s gemittelt.



2) Ein Bereich um den gemittelten respiratorischen Strom von  $-0,05 \text{ l/s}$  und  $+0,1 \text{ l/s}$  wird verwendet, um das wahrscheinlichste Auftreten des Beginns der Inspiration anzunähern.

3) Während man sich in der Expiration und innerhalb des obigen Bereichs befindet, ist der Beginn der Inspiration in einer bevorzugten Ausführungsform, versuchsweise wahr, wenn:

a. Die Steigung des gegenwärtigen 64 ms Strom-Momentanwertes größer als  $0,39 \text{ l/s}$  und die Steigung des vorhergehenden 64 ms Stroms unter  $0,30 \text{ l/s}$  lag,

10 b. die Steigung der gegenwärtigen 64 ms Strom-Momentanwertes größer als  $0,39 \text{ l/s}$  und die Steigung des vorhergehenden 64 ms Stroms ebenfalls größer als  $0,30 \text{ l/s}$  war, oder

c. der Strom die obere Grenze des Bereichs überschritten hat,  $0,1 \text{ l/s}$  über dem mittleren respiratorischen Strom, und

15 d. der geschätzte Beginn der Inspiration über

(1) dem beabsichtigten Leck für den gegenwärtigen Maskendruck während einer  $P_{\text{crit}}$ -Suche, und

(2) während einer  $P_{\text{opt}}$ -Suche, dem mittleren respiratorischen Strom liegt.

20 4) Der Beginn der Inspiration ist wahr, wenn:

a. Die Steigung über der oberen Grenze des mittleren respiratorischen Stroms ( $+0,1 \text{ l/s}$ ) bleibt, oder

b. eine minimale Steigung von  $0,27 \text{ l/s}$  für  $0,42 \text{ s}$  erhalten wird.

25 5) Es wird abgeschätzt, daß der tatsächliche Beginn der Inspiration bei der vorhergehenden Strömungsgeschwindigkeit auftritt, wenn der Beginn der Inspiration versuchsweise wahr war.

#### **Beginn der Expiration:**

30 1) Dieselbe Stromgeschwindigkeit, die für den Beginn der Inspiration abgeschätzt wurde, wird als der Beginn der Expiration verwendet.

Die kontinuierliche Anpassung des gemittelten respiratorischen Stroms an Änderungen des nicht-respiratorischen Stroms (Lecks) wird durch mehrere Mechanismen vorgenommen. Erstens wird der gemittelte respiratorische Strömungswert kontinuierlich als ein sich bewogender Durchschnitt unter Verwendung des  
5 64 ms Wertes des Strom über ein 64 s Zeitfenster berechnet. Dieses Verfahren erzeugt einen sehr konstanten Wert des mittleren respiratorischen Stroms. Zweitens führt die Verwendung eines gemittelten Beginns der Inspiration als ein gewichteter Faktor  
10 in die Berechnung des gemittelten respiratorischen Stroms zu einer schnelleren Anpassung des Schwellendetektionsmechanismus an mäßige Lecks, die über eine annähernde 32 s Periode auftreten. Zusätzlich wird der gemittelte respiratorische Strom erneut auf den neuen Maskendruck initialisiert, indem: 1) vor  
15 einer Änderung des Maskendrucks ein Verhältnis aus den vorhandenen mittleren respiratorischen Strom geteilt durch den gegenwärtigen Maskendruck herausgefunden wird, 2) der Maskendruck geändert wird, dann 3) der gemittelte respiratorische Strom auf den neuen Maskendruck mal das Verhältnis erneut initialisiert  
20 wird.

Im Fall eines plötzlichen Lecks, das den Gesamtluftstrom über den Schwellendetektionsmechanismus schicken könnte, kann das Ergebnis fehlerhafterweise als ein Apnoe-Vorfall detektiert werden, obwohl respiratorische Änderungen im Strömungssignal  
25 auftreten. In diesem Fall wird dann, wenn für fünf (5) Sekunden keine Änderung der respiratorischen Phase aufgetreten ist, während der verbleibenden 5 Sekunden der 10 Sekunden-Grenze nach den höchsten und niedrigsten Luftstromwerten für eine Apnoe-Bestimmung gesucht. Bevor eine Apnoe-Bedingung als wahr gekennzeichnet wird, wird dann, wenn die Differenz zwischen dem höchsten  
30 und niedrigsten Luftstrom größer als 0,3 l/s ist, eine

Apnoe-Bedingung nicht gekennzeichnet und der gemittelte respiratorische Strom wird auf den Mittelpunkt zwischen dem höchsten und niedrigsten Luftstrom neu initialisiert, der in den letzten fünf (5) Sekunden der Apnoe-Prüfung gefunden worden ist. Dieser letzte Mechanismus ist dazu bestimmt, sich an schnelle Änderungen des nicht-respiratorischen Luftstroms infolge von Lecks anzupassen, die dem Merkmalsextrahierer als eine Apnoe erscheinen können.

Um den mittleren respiratorischen Strom herum minimiert das Verfahren zum Detektieren eines inspiratorischen und expiratorischen Stroms die Rechenbelastung beim Entscheiden von Phasenänderungen und maximiert die Genauigkeit der Mustererkennung.

### c. Prüfprotokoll

Während Prüfperioden vermindert das adaptive Steuerungssystem zuerst den Druck und bestimmt  $P_{crit}$ . Dies bildet eine charakteristische untere Grenze des Maskendrucks für einen gegebenen Zustand des pharyngealen Atemweges des Patienten (z.B. Schlafstadium, Position und so weiter). Wenn diese untere Grenze des Drucks festgelegt ist, wird der optimale höhere Druckwert  $P_{opt}$  bestimmt, indem zunehmend der intrapharyngeale Druck erhöht wird. Die Zunahmen des inspiratorischen Spitzendrucks und Änderungen der Form des inspiratorischen Luftstromprofils werden aufgezeichnet und verwendet, um  $P_{opt}$  zu identifizieren.

Die Bestimmung von  $P_{crit}$  während einer Prüfperiode wird als die  $P_{crit}$ -Suche bezeichnet. Die anschließende Bestimmung von  $P_{opt}$  während einer Prüfperiode wird als die  $P_{opt}$ -Suche bezeichnet. Jede Suche besteht aus einer fortschreitenden Reihe von inkrementalen Änderungen des Maskendrucks (d.h. schrittweisen Verminderungen für  $P_{crit}$  und schrittweisen Erhöhungen für  $P_{opt}$ ).

Während einer bevorzugten Suche, um  $P_{crit}$  zu identifizieren, gibt es zwei Arten von Druckverminderungen, die durchgeführt werden, wenn normale Arbeitsregeln erfüllt worden sind. Die erste ist eine 4 cmH<sub>2</sub>O-Verminderung des Maskendrucks ( $P_{crit}$ -Abtastung), die verwendet wird, um den pharyngealen Atemweg auf eine signifikante Kollabierbarkeit zu prüfen, bevor tatsächlich eine  $P_{crit}$ -Suche beginnt. Die Abtastung beginnt bei einem Haltedruck ( $P_h$ ), der während der vorhergehenden prüfungsfreien Periode verwendet wird. Wenn die Information aus dem Merkmalsextrahierer während der  $P_{crit}$ -Abtastung anzeigt, daß eine signifikante Luftstrombeschränkung aufgetreten ist, dann wird eine Grenze für die anschließende  $P_{crit}$ -Suche gesetzt (4 cmH<sub>2</sub>O unter dem Haltedruck). Diese Grenze verhindert eine übermäßige Suche nach dem Druck, der eine unbedeutende Stromeinschränkung erzeugt.

Die zweite Art Druckverminderung, die durchgeführt wird, wenn die Arbeitsregeln erfüllt worden sind, wird hierin als die  $P_{crit}$ -Suche bezeichnet. Eine  $P_{crit}$ -Suche wird nach einer  $P_{crit}$ -Abtastung durchgeführt. Während der  $P_{crit}$ -Suche sind die Druckstörungen eine Reihe von 2 cmH<sub>2</sub>O-Verminderungen des Maskendrucks.

Eine Prüfung auf  $P_{crit}$  während einer  $P_{crit}$ -Suche wird wiederholt, bis vorbestimmte Entscheidungskriterien erfüllt worden sind (d.h. Änderungen des inspiratorischen Spitzenluftstroms und/oder Profilform-Merkmale, die durch den Merkmalsextrahierer detektiert werden, überschreiten vorbestimmte Entscheidungskriterien) oder bis eine Grenze für die  $P_{crit}$ -Suche, die durch die  $P_{crit}$ -Abtastung gesetzt wird, angetroffen wird. Jede  $P_{crit}$ -Prüfung wird durch eine Vor-Prüfperiode eingeleitet, der eine Einzelatemzug-Prüfperiode und eine Nach-Prüfperiode für fünf Atemzüge folgt. Wenn jedoch die Entscheidungskriterien

für die  $P_{crit}$ -Suche während der Einzelatemzug-Prüfperiode erfüllt worden sind, gibt es keine Nach-Prüfperiode.

Die  $P_{opt}$ -Suche ist eine Reihe von Prüfungen oder Erhöhungen des Maskendrucks (z.B. 2 cmH<sub>2</sub>O), die eingeleitet wird, nachdem  
5  $P_{crit}$  bestimmt worden ist. Die Suche nach  $P_{opt}$  beinhaltet das Finden des Maskendrucks, bei dem sich der Spitzenstrom und das Stromprofil nach einer 2 cmH<sub>2</sub>O-Erhöhung des Maskendrucks nicht verbessern. Folglich repräsentiert der minimale wirksame CPAP-Druck jenen Maskendruck, bei dem es keine Verbesserung des  
10 Stromprofils nach einer Verschlechterung des Stromprofils gibt.

Jede  $P_{opt}$ -Prüfung wird durch eine Vor-Prüfung eingeleitet, die ähnlich zu jener einer  $P_{crit}$ -Vor-Prüfung ist. Eine Einzelatemzug-Prüfperiode und eine Nach-Prüfperiode für fünf Atemzüge folgen der Vor-Prüfung. In einer  $P_{opt}$ -Suche wird die Nach-Prüfung  
15 verwendet, um einen nicht ausgeglichenen Fehler des nicht-respiratorischen Stroms zu detektieren.

Ein nicht ausgeglichener Fehler des nicht-respiratorischen Stroms wird in der  $P_{opt}$ -Suche detektiert, wenn der nicht-respiratorische Strom eines fünften Atemzuges, der während der Nach-Prüfung detektiert wird, größer als jener eines ersten Atemzuges ist, der während der Nach-Prüfung detektiert wird, (z.B. um  
20 0,03 l/s, wie oben bezüglich dem Merkmalsextrahierer beschrieben) die einer Erhöhung des Maskendrucks folgt. Wenn kein nicht ausgeglichener Fehler des nicht-respiratorischen Stroms detektiert wurde, dann werden die fünf Atemzüge der Nach-Prüfungs-  
25 periode als Vor-Prüfungswerte verwendet und es wird eine Einzelatemzugprüfung unmittelbar nach dem durchgeführt, was die Nach-Prüfungsperiode war. Wenn ein nicht ausgeglichener nicht-respiratorischer Strom detektiert wird, dann wird eine Vor-Prüfungsperiode durchgeführt, wenn nicht mindestens eine  $P_{opt}$ -Prüfung durchgeführt worden ist. Wenn eine  $P_{opt}$ -Prüfung durchge-  
30

führt worden ist und es ein nicht ausgeglichenes nicht-respi-  
ratorisches Leck gibt, dann wird angenommen, daß  $P_{opt}$  gefunden  
worden ist, und die Prüfung wird gestoppt. Die Vor-Prüfungspe-  
riode nach einer Nach-Prüfung in der  $P_{opt}$ -Suche läßt nicht-  
5 respiratorische Einstellungen zu.

Eine  $P_{opt}$ -Suche geht weiter, vorausgesetzt normale Arbeits-  
regeln werden erfüllt, bis vorbestimmte Entscheidungskriterien  
für einen minimalen wirksamen CPAP erfüllt worden sind. Wenn  
ein nicht ausgeglichener Fehler des nicht-respiratorischen  
10 Stroms aufgetreten ist und mindestens eine  $P_{opt}$ -Prüfung durch-  
geführt worden ist, dann wird bestimmt, daß  $P_{opt}$  beim gegenwär-  
tigen Druck gefunden worden ist und der laufende Prüfmodus wird  
verlassen.

In jeder Prüfung wird dann, wenn die Entscheidungskriterien  
15 für eine Nur-Strom-Bedingung überschritten ( $P_{crit}$ ) oder nicht  
überschritten wurden ( $P_{opt}$ ), die Prüfung wiederholt. Eine Nur-  
Strom-Bedingung entspricht einer verhältnismäßig großen Ände-  
rung des Spitzenluftstroms mit einer kleinen oder keiner rela-  
tiven Änderung der Rundheit und/oder Ebenheit. Wenn ein Fehler  
20 einer Apnoe, Hypoventilation oder respiratorische Variation  
während der Prüfung detektiert wird, wird der Prüfmodus verlas-  
sen und das System geht direkt zum Haltedruck der vorhergehen-  
den prüfungsfreien Periode.

Die Entscheidungskriterien für  $P_{crit}$  werden als erfüllt  
25 erachtet, wenn eine relative Änderung der extrahierten Merkmale  
die vorbestimmten Entscheidungskriterien (DC) in irgendeiner  
von vier Arten überschreitet: (1) die Differenz zwischen den  
Merkmalswerten, die während einer ersten Atemprüfung extrahiert  
werden, und den gegenwärtig festgelegten Vor-Prüfungsmerkmal-  
30 werten überschreitet die DC; (2) die Differenz zwischen Merk-  
malwerten, die unter Verwendung eines Durchschnitts der vier-

ten und fünften Atemzüge extrahiert wurden, die während der Nach-Prüfung detektiert werden (Nach-Prüfungsdurchschnitt) und den gegenwärtig festgelegten Vor-Prüfungsmerkmalswerten überschreitet die DC; (3) die Differenz zwischen Merkmalswerten, die während anschließenden Einfachprüfungsatemzügen extrahiert werden, und den anfänglichen Vor-Prüfungsmerkmalswerten, die vorher während der anfänglichen Vor-Prüfung festgelegt wurden, überschreitet die DC; oder (4) die Differenz zwischen Merkmalswerten, die während anschließenden Nach-Prüfungen extrahiert werden, und Merkmalwerten der anfänglichen Vor-Prüfung überschreitet die DC. Die Detektion von  $P_{crit}$  unter Verwendung der Vergleiche von (3) und (4) oben wird hierin als eine Trendprüfung bezeichnet. Während Vergleiche, die zu (1) und (2) oben ähnlich sind, verwendet werden, um  $P_{opt}$  zu identifizieren, werden die Trendprüfungsvergleiche nur verwendet, um  $P_{crit}$  zu bestimmen.

Genauer gesagt, wird die Trendprüfung ausschließlich bei der  $P_{crit}$ -Suche verwendet, um eine fortschreitende Abnahme des Strömungsprofils während der  $P_{crit}$ -Suche zu detektieren, die sich nicht während irgendeiner Einzelatemzugprüfung oder Nach-Prüfung zeigen kann. Wie oben beschrieben, verwendet die Trendprüfung die anfänglichen Vor-Prüfungsmerkmale (z.B. einen Durchschnitt über fünf Atemzüge) als eine Schablone für nachfolgende Vergleiche während der Prüfungen (3) und (4).

In einer beispielhaften Ausführungsform ist eine Prüfung während einer  $P_{crit}$ -Suche wahr, wenn relative Änderungen des  $V_p$ -Merkmals und des Ebenheitsmerkmals oder relative Änderungen des  $V_p$ -Merkmals und des Rundheitsmerkmals die DC überschritten haben. Entsprechend ist während einer  $P_{opt}$ -Suche die Prüfung wahr, wenn relative Änderungen des  $V_p$ -Merkmals und des Ebenheitsmerkmals oder relative Änderungen des  $V_p$ -Merkmals und die

Rundheitsmerkmalsänderungen die DC nicht überschritten haben.

Wie oben beschrieben, beruht der Entscheidungsprozeß während der Suche nach  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  auf einem Vergleich relativer Änderungen der extrahierten Merkmale mit den tatsächlichen DC für jedes Merkmal. Die DC werden bestimmt, indem signifikante Entscheidungskriterien (SDC) mit signifikanten Entscheidungskriterien-Modifizierfaktoren (SDCM) modifiziert werden, die vom Maskendruck abhängen.

Vor dem Starten des automatischen CPAP-Systems, werden SDC für jedes Merkmal sowohl für die  $P_{crit}$ - als auch für die  $P_{opt}$ -Suche festgelegt. Beispielhafte SDC-Werte sind:

|                                    | $P_{crit}$ | $P_{opt}$ |
|------------------------------------|------------|-----------|
| $V_p$ : (nur Strom)                | 0,24       | 0,20      |
| $V_p$ : (kombiniere mit folgendem) | 0,21       | 0,20      |
| Ebenheit:                          | 0,24       | 0,20      |
| Rundheit:                          | 0,40       | 0,20      |

Die SDC sind vorgewählte Werte für die relative Änderung des inspiratorischen Spitzenstroms und/oder der Profilform-Kennziffern. Die SDC sind die Grundstandards, die für einen Vergleich mit beobachteten Änderungen des inspiratorischen Spitzenstroms verwendet werden, und/oder Profilform-Kennziffern während der  $P_{crit}$ - und  $P_{opt}$ -Suchen. Die SDCM sind Faktoren, die als eine Funktion des Maskendrucks (Fig. 4) variieren können und die DC-Werte modifizieren, so daß die tatsächlichen oder Betriebsentscheidungskriterien entsprechend der statistischen Wahrscheinlichkeit variieren.

Die obigen SDC für jedes Merkmal und jede Suche werden abhängig vom Maskendruck zur Zeit der Prüfung modifiziert, indem die SDC mit den signifikanten Entscheidungskriterien-



Modifizierfaktoren (SDCM) multipliziert werden. Fig. 4 stellt beispielhafte Modifizierfaktoren dar, die an den SDC verwendet werden. In Fig. 4 entspricht die Abszisse Maskendruckwerten, während die Ordinate SDCM-Werten entspricht.

5       Zwei SDCM-Kurven werden in Fig. 4 präsentiert. Eine dient zur  $P_{crit}$ -Suche, und die andere dient für die  $P_{opt}$ -Suche. Während der  $P_{crit}$ -Suche wird, wenn der Maskendruck vermindert wird, der Modifizierer kleiner und die zu überschreitenden Kriterien werden kleiner. Daher wird es leichter,  $P_{crit}$  mit einem kleineren Prüfungsdruck zu finden. Umgekehrt werden während der  $P_{opt}$ -Suche die SDCM höher und es wird leichter, eine Änderung zu finden, die kleiner als die modifizierten SDC ist.

10       Die DC für  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  werden durch eine Formel abgeleitet, die die SDC und die SDCM enthält. Die SDC für jede Leistungskennziffer und gewünschte Kombinationen von SDC werden für  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  gesetzt. Die DC-Formel für jede Leistungskennziffer wird wie folgt berechnet:

$$DC = SDC \times SDCM$$

20       Als ein adaptives Steuerungssystem weist das automatische CPAP-System verschiedene Mechanismen auf, um eine optimale Leistung und Zuverlässigkeit aufrechtzuerhalten und zu verbessern. Ein solcher beispielhafter Mechanismus ist es, die SDCM zu modifizieren, um einen optimalen Bereich festzulegen, wo die Mutmaßlichkeit oder Wahrscheinlichkeit,  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  zu finden, für jeden Patienten am höchsten ist. Ein anderer Mechanismus ist die kontinuierliche Einstellung der Schätzung des nicht-respiratorischen Stroms, wie vorhergehend beschrieben.

25       Dieser letztgenannte Mechanismus weist verschiedene Merkmale auf, die dazu dienen, die Detektion der Inspiration zu optimieren. Das erste ist eine Wichtung der Schätzungen des  
30       Beginns der Inspiration in einem sich bewegenden Durchschnitt

des Luftstroms. Das zweite ist die sofortige Neu-Initialisierung des sich bewegenden Durchschnitts des Luftstroms, wenn der Maskendruck geändert wird und eine Leckbedingung aufgetreten ist, jedoch keine Änderung der Respiration detektiert wird. Ein  
5 weiteres beispielhaftes optimierendes Merkmal ist die Wichtung der Leistungskennziffern und ihrer Kombinationen, um die Genauigkeit beim Festlegen von  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  zu erhöhen.

Die einzige beste Weise, die Zuverlässigkeit aufrechtzuerhalten, ist es, innerhalb der normalen Arbeitsregeln zu arbeiten. Die Regeln können modifiziert werden, wenn wiederholt ein  
10 besonderes Problem angetroffen wird (z.B. Lecks), um sicherzustellen, daß die Leistungskennziffern korrekt sind. Die SDC, SDCM und die normalen Arbeitsregeln können auch durch zusätzliche äußere Eingaben modifiziert werden. Zum Beispiel kann das  
15 System der Fig. 1a mit bekannten Überwachungsgeräten betrieben werden, die bei der Diagnose von OSA verwendet werden. Ein solches kommerziell erhältliches Sauerstoffsättigungs- und Schnarchüberwachungsgerät ist ein tragbares Schlafapnoe-Überwachungsgerät, das als MESAM bekannt ist und von Healthdyne  
20 Technologies of Marietta, Georgia, USA erhältlich ist. Eingaben aus diesem oder anderen Überwachungsgeräten können in das adaptive Steuerungssystem der Fig. 1a zusammen mit dem Luftstromsignal eingegeben werden.

Wie später während einer folgenden Erläuterung der Systemarbeitsweise detaillierter beschrieben werden wird, beginnt  
25 eine Suche nach  $P_{crit}$  mit dem Abtastprotokoll. Wie oben erwähnt, ist eine beispielhafte Abtastung eine einzelne 4 cmH<sub>2</sub>O-Vermin- derung des Maskendrucks. Dieser Einzelatemzug-Vermin- derung gehen 5 Atemzüge voraus. Der Maskendruck während der 5 Atem-  
30 züge, die dem Druckabfall einer Abtastung vorausgehen, ist ent- weder der Haltedruck während der prüfungsfreien Periode oder

der letzte Prüfungsdruck während einer  $P_{crit}$ -Suche, wenn das Abtastprotokoll während einer  $P_{crit}$ -Suche wiederholt wird.

Die Mittelwerte aus den Merkmalen während dem Vor-Druckabfall einer Abtastung werden als Kontrollwerte während der Abtastung verwendet. Wenn der Vergleich zwischen dem Durchschnitt über 5 Atemzüge und dem Nach-Druckabfall während einer Abtastung signifikant ist (wie durch die DC bestimmt wird), zeichnet das System auf, daß die Abtastung signifikant war, und der Nach-Abtastungsdruck wird der begrenzende Druck während der  $P_{crit}$ -Suche (4 cmH<sub>2</sub>O unter dem gegenwärtigen Haltedruck).

Das Suchprotokoll beginnt mit der Suche nach  $P_{crit}$  beim selben Haltedruck wie die vorhergehende Abtastung (d.h. von dem 4 cmH<sub>2</sub>O-Abfall). Das Suchprotokoll beginnt mit einer Vor-Prüfung, während derer 5 Atemzüge vor einer Druckverminderung gemittelt und als Kontrollen für Vergleiche während anschließender Einzelatemzugprüfungen und Nach-Prüfungen verwendet werden. Anschließend an die Vor-Prüfungsatemzüge wird der Druck um 2 cmH<sub>2</sub>O gesenkt und die nachfolgenden inspiratorischen Atemmerkmale gesammelt.

Wenn die Atemmerkmale während der Verminderung des Drucks die DC nicht überschreiten, die für diesen Pegel des Maskendrucks gesetzt sind, dann wird der Maskendruck unverändert gelassen und eine Nach-Prüfungsperiode beginnt, die aus 5 Atemzügen besteht. Die vierten und fünften Atemzüge der Nach-Prüfungsperiode werden gemittelt (d.h. Nach-Prüfungsdurchschnitt), und der Durchschnitt wird geprüft, um festzustellen, ob es dieselben DC der Einzelatemzugprüfung überschritten hat. Wenn die DC entweder bei der Einzelatemzugprüfung oder der Nach-Prüfungsmittelung überschritten werden, dann wird der Maskendruck auf den Maskendruck zurückgestellt, der während der Vor-Prüfungsperiode eingestellt war und eine  $P_{opt}$ -Suche wird

eingeleitet.

Wenn weder die Einzelatemzugprüfung noch der Nach-Prüfungsdurchschnitt die DC überschreiten, dann wird eine weitere Prüfung durchgeführt, in diesem Fall eine  $P_{crit}$ -Prüfung. Dementsprechend wird während einer nachfolgenden Einzelatemzugprüfung und Nach-Prüfung eine Trendprüfung verwendet werden, um extrahierte Merkmale mit Merkmalen des anfänglichen Vor-Prüfungsdurchschnitt zu vergleichen. Diese Vergleiche werden zusätzlich zu Vergleichen der extrahierten Merkmale mit den gegenwärtigen Vor-Prüfungsdurchschnitt durchgeführt, wie oben erläutert.

In einer beispielhaften Ausführungsform wird dann, wenn ein zweiter Zyklus einer  $P_{crit}$ -Suche-Vor-Prüfung, Einzelatemzugprüfung und Nach-Prüfung nicht die DC überschreitet, oder wenn die vorherige  $P_{crit}$ -Abtastung signifikant war, jedoch der begrenzende Druck nicht erreicht wurde, das Abtastprotokoll beim vorherigen Suchmaskendruck wiederholt. Dieses grundlegenden Protokoll, das aus Abtastung und Suche kombiniert ist, wird wiederholt, bis der niedrigste Maskendruck erreicht ist oder bis die Vergleiche die Prüfungskriterien überschreiten. Wenn zum Beispiel die anfängliche Abtastung nicht signifikant war und  $P_{crit}$  nicht nach zwei inkrementalen Druckverminderungen detektiert worden ist, wird eine weitere Abtastung durchgeführt. In dieser Abtastung wird ein zusätzlicher 4 cmH<sub>2</sub>O-Druckabfall eingeführt (d.h. insgesamt 8 cmH<sub>2</sub>O-Abfall). Die vorher erwähnte  $P_{crit}$ -Suche wird dann wiederholt.

Ein beispielhaftes Suchprotokoll für  $P_{opt}$  unterscheidet sich geringfügig von der Suche, die verwendet wird, um  $P_{crit}$  zu identifizieren. Es wird keine Abtastung im Prüfprotokoll verwendet, um  $P_{opt}$  zu identifizieren. Ferner geht während einer bevorzugten  $P_{opt}$ -Suche eine Vor-Prüfungsreihe von 5 Atemzügen

einer inkrementalen Erhöhung des Maskendrucks voran. Ferner werden die Trendprüfungen, die verwendet werden, um  $P_{crit}$  zu identifizieren, nicht verwendet, um  $P_{opt}$  zu identifizieren. Das  $P_{opt}$ -Suchprotokoll besteht aus 5 Vor-Prüfungsatemzügen, einer 2  
5 cmH<sub>2</sub>O-Schritt-Ver minderung des Drucks und optionalen 5 Nach-Prüfungsatemzügen, wenn ein nicht ausgeglichener Fehler des nicht-respiratorischen Stroms detektiert wurde und wenn es die erste  $P_{opt}$ -Prüfung war. Dieses  $P_{opt}$ -Protokoll wird wiederholt, bis keine signifikante Differenzen zwischen  $V_p$  und/oder Profilform-Kennziffern der Vor-Prüfung relativ zur Einzelatemzugprüfung und der Nach-Prüfung vorhanden sind, oder bis es einen nicht ausgeglichenen Fehler des nicht-respiratorischen Stroms und mindestens eine  $P_{opt}$ -Prüfung gibt.  
10

Fig. 5 stellt beispielhaft Abtastungs- und Such-Druckstörungsprotokolle bei der Suche nach  $P_{opt}$  dar. Fig. 6 zeigt eine beispielhafte Anzeige des Drucks, Schalls, der Sauerstoffsättigung und der Körperposition bei einem Patienten, der mit automatischem CPAP gemäß einer bevorzugten Ausführungsform behandelt wird. In Fig. 5 ist die x-Achse eine komprimierte Zeitskala, während die y-Achse der Maskendruck ( $P_m$ ) von 0 bis 20  
15 cmH<sub>2</sub>O ist. Die CPAP-1-Periode ist eine prüfungsfreie Periode, wo der  $P_h$  12 cmH<sub>2</sub>O betrug.  
20

Im ersten Abtastprotokoll wird die Abtastung 1 mit einer 5 (5 Atemzüge) über der Linie gezeigt, die den Druck der Vor-Einzelatemzugprüfung anzeigt (1 unter der Drucklinie). Der Druckabfall für die Abtastung 1 ging von 12 auf 8 cmH<sub>2</sub>O und wurde  
25 für eine vollständige inspiratorische Periode gehalten und dann auf den vorherigen Haltedruck zurückgebracht. Die Abtastung 1 wurde nicht als signifikant befunden. Daher wird die  $P_{crit}$ -Abtastungsbegrenzung nicht gesetzt, und die  $P_{crit}$ -Suche 1 wird eingeleitet.  
30

Das erste  $P_{crit}$ -Suchprotokoll beginnt mit 5 Atemzügen beim selben Haltedruck wie vor der Abtastung. Wie in Fig. 5 gezeigt, war die  $P_{crit}$ -Suche für die nächsten aufeinanderfolgenden Verminderungen des Maskendrucks nicht signifikant, und so wurde  
5 ein zweites Abtastprotokoll, Abtastung 2, beim Maskendruck von 8 cmH<sub>2</sub>O eingeleitet. Die zweite Abtastung des zweiten Abtastprotokolls war signifikant (d.h. ging von 8 auf 4 cmH<sub>2</sub>O). Folglich wurde entschieden, daß die Abtastung signifikant war und der begrenzende Druck wurde auf 4 cmH<sub>2</sub>O gesetzt. Während einer  
10 anschließenden  $P_{crit}$ -Suche überschritt die Verminderung des Drucks, Suche 2A, die DC für den Maskendruck von 6 cmH<sub>2</sub>O. Die Suche nach  $P_{crit}$  wurde daher beendet, und  $P_{crit}$  wurde auf 6 cmH<sub>2</sub>O gesetzt.

Der Maskendruck wurde dann auf 8 cmH<sub>2</sub>O zurückgebracht, und  
15 die Suche nach  $P_{opt}$  wurde gestartet, Suche 2B. Die erste Prüfung nach  $P_{opt}$  führte zu keinen signifikanten Änderungen der inspiratorischen Merkmale (d.h. keine Änderung bei der Erhöhung um 2 cmH<sub>2</sub>O von 8 auf 10 cmH<sub>2</sub>O). Folglich wurde  $P_{opt}$ -Suche gestoppt, und der neue Haltedruck wurde auf 1 cmH<sub>2</sub>O weniger als der Druck  
20 der letzte Einzelatemzugprüfung und der Nach-Prüfung (d.h. 9 cmH<sub>2</sub>O) gesetzt.

#### **d. Langzeitspeicher**

Der Langzeitspeicher speichert spezifische Informationen für die Verwendung durch den Arzt oder das Schlaflabor für diagnostische oder für nachfolgende therapeutische Anwendungen.  
25 Zusätzliche zur Aufzeichnung der charakteristischen Merkmale des oberen Atemwegsystems während des Systembetriebes, können gespeicherte Informationen zusammengetragen werden, um den Gebrauch des automatischen CPAP-Systems durch den Patienten  
30 (Heimgebrauch) oder bei diagnostischen oder therapeutischen Untersuchungen zu identifizieren. Diese Informationen können

durch den Arzt verwendet werden, um die Integrität der Ergebnisse zu bewerten, die während des Heim- oder Laborgebrauchs des Systems erhalten werden.

### 3. Systembetrieb

5        Es wird nun eine detailliertere Erläuterung des gesamten Systembetriebes und insbesondere der Implementierung eines bevorzugten Prüfprotokolls bereitgestellt. Fig. 7 zeigt ein allgemeines Ablaufdiagramm eines beispielhaften Systembetriebes. Im Block 50 wird das System zur Verwendung eingeschaltet.  
10    Im Block 52 wird das System initialisiert. Der Schritt umfaßt das Einstellen aller Ports, wie gewünscht, am adaptiven Steuerungssystem 12.

Anschließend an den Start und die Initialisierung tritt der Operator des adaptiven Steuerungssystems in einen prüfungsfreien Modus ein, wie durch Block 54 angezeigt. Während er sich  
15    im prüfungsfreien Modus befindet, bewertet der Operator kontinuierlich, ob in einen Prüfmodus eingetreten werden kann, um  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  zu aktualisieren. In einer bevorzugten Ausführungsform kann in einem Prüfmodus nur eingetreten werden,  
20    nachdem eine vorbestimmte Anzahl von Atemzügen ohne die Detektion von Atmungsinstabilitäten stattgefunden hat (z.B. Apnoe, Hypoventilation oder unbeständige Atmung).

Es wird ein Intervallzählwert verwendet, um die Anzahl der Atemzüge zu überwachen. Jeder Intervallzählwert repräsentiert  
25    zehn Atemzüge. Der Intervallzählwert wird mit der maximalen Intervallgrenze verglichen (Block 56), die in einer bevorzugten Ausführungsform von einem Minimum von zwei Zählwerten bis zu einem Maximum von fünf Zählwerten reicht. Nach fünf Zählwerten (d.h. 50 Atemzüge) wird automatisch eine Entscheidung getroffen,  
30    in einen Prüfmodus einzutreten, obwohl Atmungsinstabilitäten vorhanden sein können (Block 56).

Nach zwei Intervallen (d.h. 20 Atemzügen) wird dann, wenn alle Regeln erfüllt werden (d.h. keine Atmungsinstabilitäten) das Prüfprotokoll des Blocks 58 eingeleitet. Wenn jedoch nicht alle Regeln erfüllt werden (d.h. Apnoe, Hypoventilation und/oder unbeständige Atmung durch die Entscheidungsblöcke 60, 62 und 64 detektiert wird), wird die Prüfung verzögert, indem die maximale Intervallgrenze um bis zu dreimal erhöht wird (Block 66) und der prüfungsfreie Intervallzählwert erhöht wird (Block 68). Das System bleibt dann für 10 weitere Atemzüge im prüfungsfreien Modus.

Wo selbst nach 50 aufeinanderfolgenden Atemzügen Atmungsinstabilitäten bestimmt worden sind, wird die Beständigkeit der Instabilität als ausreichend erachtet, um eine Einleitung eines Prüfungsmodus zu gewährleisten. Folglich kann bei jedem prüfungsfreien Intervallzählwert, der gleich oder größer als die maximale Intervallgrenze ist, ein Prüfmodus eingeleitet werden (Block 58).

Während eines Prüfmodus wird zuerst eine Suche nach  $P_{crit}$  durchgeführt. Sobald  $P_{crit}$  bestimmt worden ist, wird eine Suche nach  $P_{opt}$  durchgeführt. Im Prüfmodus prüft das System kontinuierlich auf Apnoe, Hypoventilation und/oder unbeständige Atmung (Blöcke 70, 72, und 74). Wenn irgendeine dieser Instabilitäten detektiert wird (oder irgendwelche Änderungen dieser Werte in dem Fall detektiert werden, wo nach 50 Atemzügen in den Prüfungsmodus eingetreten wurde), wird die Prüfung gestoppt (Block 76). Der prüfungsfreie Intervallzählwert wird auf Null rückgesetzt (Block 78) und das System kehrt in einen prüfungsfreien Modus zurück.

An diesem Punkt verwendet das System, da weder  $P_{crit}$  noch  $P_{opt}$  bestimmt worden sind, während des prüfungsfreien Modus den letzten, genau bestimmten  $P_{opt}$  (Block 76). Alternativ kann das



System so eingestellt werden, daß der Block 76 die Verwendung eines  $P_{opt}$  repräsentiert, der als ein Durchschnitt von vorher (z.B. zwei) genau bestimmten  $P_{opt}$  bestimmt wird. In noch einer weiteren Ausführungsform kann ein experimentell bestimmter  $P_{opt}$ , der vorhergehend durch einen Schlaflabor-Spezialisten spezifiziert worden ist, verwendet werden.

Vorausgesetzt, der Prüfungsmodus wird nicht unterbrochen, wird dann eine Suche nach  $P_{crit}$  durchgeführt (Block 80). Während dieser Suche überwacht das System kontinuierlich die Atmung (Schleife 82), um Instabilitäten zu detektieren, die die genaue Bestimmung von  $P_{crit}$  beeinflussen können. Sobald  $P_{crit}$  bestimmt worden ist, wird eine Suche nach  $P_{opt}$  durchgeführt (Block 84). Wieder wird während der Suche nach  $P_{opt}$  eine kontinuierliche Überwachung der Atmung durchgeführt (Schleife 86). Wenn sowohl  $P_{crit}$  als auch  $P_{opt}$  gefunden worden sind, setzt das System den prüfungsfreien Intervallzählwert auf Null zurück (Block 78) und kehrt in einen prüfungsfreien Modus zurück (Block 54).

Die Figuren 8a-c zeigen einen spezifischeren Ablaufplan eines beispielhaften Prüfprotokoll, der durch Block 58 in Fig. 7 repräsentiert wird. Die Schritte des Ablaufplans der Fig. 8 werden zuerst ausgeführt, um  $P_{crit}$  zu bestimmen. Danach werden die Schritte der Fig. 8 wiederholt, um  $P_{opt}$  zu identifizieren.

In Fig. 8a wird, sobald ein Prüfungsmodus eingeleitet worden ist (d.h. Startblock 90), eine Entscheidung getroffen, ob ein Abtastungs-Prüfungs-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt worden ist, um eine  $P_{crit}$ -Abtastung (Block 92) auszulösen. Vorausgesetzt, daß der Prüfmodus gerade eingeleitet worden ist, so daß das Abtastungs-Prüfungs-Kennzeichenbit noch nicht auf FALSCH gesetzt worden ist, wird eine Abtastungsprüfung durchgeführt, um eine  $P_{crit}$ -Abtastung einzuleiten (Block 94).

Die Abtastungsprüfung wird verwendet, um festzustellen, ob

ein Druckabfall von zum Beispiel 4 cmH<sub>2</sub>O von der druckerzeugenden Einrichtung zu einer signifikanten Stromeinschränkung führt. Während der gesamten Abtastungsprüfung (und während aller Schritte des Prüfmodus) wird eine kontinuierliche Überwachung der Atmung durchgeführt, um Instabilitäten zu detektieren (d.h. Blöcke 70, 72, 74 der Fig. 7).

Im Block 96 wird unter der Voraussetzung, daß keine Instabilitäten detektiert wurden, eine Entscheidung darüber getroffen, ob die Abtastung signifikant war. Zu diesem Zweck werden fünf Atemzüge gesammelt und ihre Merkmale gemittelt. Die Durchschnitte werden mit Merkmalen verglichen, die nach dem 4 cmH<sub>2</sub>O Abfall detektiert werden.

Wenn die Abtastung signifikant war, wird ein Kennzeichenbit für eine signifikante Abtastung auf WAHR gesetzt (was anzeigt, daß eine untere Grenze für P<sub>crit</sub> festgelegt worden ist) und der Druck, der vor dem 4 cmH<sub>2</sub>O-Abfall verwendet wurde, wird verwendet, um eine P<sub>crit</sub>-Suche einzuleiten.

Um festzustellen, ob eine Abtastung signifikant war, wird ein Wert von 1,1 x DC verwendet, (eher als die vorher erwähnten SDC und SDCM aus Fig. 4) da ein verhältnismäßig großer Druckabfall für die P<sub>crit</sub>-Abtastung verwendet wird.

Im Block 98 wird eine Druckabfallgrenze von zum Beispiel 2 cmH<sub>2</sub>O festgelegt, um nach P<sub>crit</sub> zu suchen. Im Block 100 wird ein Vor-Prüfungskennzeichenbit auf WAHR gesetzt, um eine Vor-Prüfung (Block 104) einzuleiten, und es wird ein Abtastungsprüfungskennzeichenbit auf FALSCH gesetzt, um die Vollendung des Abtastungsprüfung anzuzeigen.

Wenn bei Block 96 nicht festgestellt wurde, daß die Abtastung signifikant ist, wird nichtsdestoweniger das Vor-Prüfungskennzeichenbit auf WAHR gesetzt und das Abtastungsprüfungskennzeichenbit auf FALSCH gesetzt. Weil das Kennzeichenbit

für eine signifikante Abtastung nicht auf WAHR gesetzt ist, kann eine weitere Abtastung anschließend eingeleitet werden, wenn  $P_{crit}$  als Reaktion auf zwei inkrementale Druckverminderungen nicht identifiziert wird.

5        Auf die Abtastung hin wird ein Rücksprung (Block 102) zum Startblock 90 durchgeführt. Da das Abtastungs-Prüfungs-Kennzeichenbit auf FALSCH gesetzt worden ist, geht das System zur Vor-Prüfung (Block 104).

10        Während einer Vor-Prüfung werden Informationen, die mit fünf Atemzügen verbunden sind, gesammelt (Block 106) zum Vergleich mit den Einzelatemzugsinformationen, die während einer nachfolgenden Einzelatemzugprüfung gesammelt werden. Auf das Sammeln der Informationen der fünf Atemzüge hin, werden die  
15        Durchschnitte der Atemzüge berechnet, und wenn dies die erste oder anfängliche Vor-Prüfungsperiode war, werden die Durchschnitte für spätere Vergleiche in den Trendprüfungen gesichert. Anschließend an Block 106 wird eine Prüfung auf unbeständige Atmung durchgeführt (Block 108), während derer gesammelte Informationen hinsichtlich fünf Atemzügen auf Variationen  
20        untersucht wird. Wenn die Variationen signifikant sind (Entscheidungsblock 110), wird ein Kennzeichenbit für unbeständige Atmung auf WAHR gesetzt (Block 112). Ferner wird ein Vor-Prüfungsbeendigungs-Kennzeichenbit auf FALSCH gesetzt und ein Druckänderungs-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt (Block 114).

25        Das Setzen der Kennzeichenbits im Block 114 veranlaßt das System eine Druckänderungssequenz (Block 118) durchzuführen, die einem Rücksprung von der Vor-Prüfung (Block 116) zum Startblock 90 folgt. Wenn keine unbeständige Atmung bei Block 110 detektiert wurde, wird das Kennzeichenbit für unbeständige  
30        Atmung nicht vor der Einleitung einer Druckänderungssequenz auf WAHR gesetzt.

Sobald die Abtastungsprüfungs- und Vor-Prüfungskennzeichenbits auf FALSCH gesetzt worden sind, geht das System vom Block 90 zu einer Druckänderungssequenz (Block 118). In einer Druckänderungssequenz wartet das System auf einen Beginn der Expiration im Anschluß an die fünf Atemzüge der Vor-Prüfung (Block 120). Die Vor-Prüfung wird entsprechend während einer nachfolgenden  $P_{opt}$ -Suche durchgeführt, die eingeleitet wird, nachdem  $P_{crit}$  bestimmt worden ist.

Am Beginn der Expiration während einer  $P_{crit}$ -Suche (wie bei Block 122 bestimmt wird), wird der entfernte Haltedruck ( $P_h$ ) aus der druckerzeugende Einrichtung zum Beispiel um 2 cmH<sub>2</sub>O vermindert (Block 124). Während einer  $P_{opt}$ -Suche wird der entfernte Haltedruck um zum Beispiel 2 cmH<sub>2</sub>O erhöht (Block 126). Nachdem eine Druckänderung durchgeführt worden ist, wird ein Druckänderungs-Kennzeichenbit auf FALSCH gesetzt, und ein Einzelatemzugprüfungs-Kennzeichenbit wird auf WAHR gesetzt (Block 128), um eine Einzelatemzugprüfung (Block 132) einzuleiten, die einem Rücksprungblock 130 folgt.

Während einer Einzelatemzugprüfung wird der Beginn einer nächsten folgenden Expiration detektiert (Block 134). Sobald diese nachfolgende Expiration detektiert worden ist, berechnet der Merkmalsextrahierer Rundheit und Ebenheit (Block 136) für den Druck, der während der letzten Druckänderung gesetzt wurde. Die Vor-Prüfungs- und Einzelatemzug-Daten werden dann während der  $P_{crit}$  Prüfung (Block 138) verglichen. Eine entsprechende Sequenz wird während einer nachfolgenden  $P_{opt}$ -Prüfung durchgeführt.

Im Block 140 wird eine Feststellung getroffen, ob die Ergebnisse des Vergleichs im Block 138 signifikant sind. Wenn sie signifikant sind und wenn  $P_{crit}$  bestimmt worden ist, wird  $P_{crit}$  auf den gegenwärtigen Haltedruck gesetzt und ein Kennzei-

chenbit für einen vollendete  $P_{crit}$ -Suche wird gesetzt (Blöcke 142, 144). Der entfernte Druck wird dann auf den Haltedruck vor der Änderung des Drucks gesetzt (Block 146), ein Vor-Prüfungs-Kennzeichenbit wird auf WAHR gesetzt, um eine  $P_{opt}$ -Vor-Prüfung einzuleiten, und eine Einzelatemzugprüfungs-Kennzeichenbit wird auf FALSCH gesetzt (Block 148).

5 Während einer  $P_{opt}$ -Suche wird  $P_{opt}$  auf den entfernten Druck minus zum Beispiel 1 cmH<sub>2</sub>O gesetzt (Block 150). Ferner werden das Kennzeichenbit für eine vollendete  $P_{opt}$ -Suche auf WAHR gesetzt, und der Haltedruck wird auf den neuen Wert von  $P_{opt}$  gesetzt (Block 150).

10 Wenn die Ergebnisse des Vergleichs im Block 140 nicht signifikant waren, wird eine Feststellung durchgeführt, ob eine Nur-Strom-Bedingung vorhanden ist (Block 152) oder ob ein Nur-Strom-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt worden ist (Block 154).  
15 Es wird angenommen, daß eine Nur-Strom-Bedingung vorhanden ist, wenn es eine signifikante Änderung des Spitzenluftstrom gibt, sich jedoch die Merkmale der Rundheit und Ebenheit nicht signifikant geändert haben. Wenn eine Nur-Strom-Bedingung für zwei aufeinanderfolgenden Prüfungszyklen während entweder einer  
20  $P_{crit}$ -Prüfung oder einer  $P_{opt}$ -Prüfung vorhanden ist, werden  $P_{crit}$  oder  $P_{opt}$  in den Blöcken 144 bzw. 150 gesetzt. Ein Nur-Strom-Kennzeichenbit wird nach einer ersten Nur-Strom-Bedingung auf WAHR gesetzt, so daß eine zweite darauf folgende Nur-Strom-Bedingung detektiert werden kann (Block 154). Wenn noch keine  
25 zweite Nur-Strom-Bedingung aufgetreten ist, wird der Druck auf den vorhergehenden Haltedruck zurückgebracht, das Kennzeichenbit für eine Vor-Prüfung wird auf WAHR gesetzt und das Nur-Strom-Kennzeichenbit wird auf WAHR gesetzt (Blöcke 156 und  
30 158).

Wenn der Vergleich in den Blöcken 138 und 140 nicht signi-

fikant war und keine Nur-Strom-Bedingung festgelegt worden ist (Block 152), wird ein Nach-Prüfungs-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt, um eine Nach-Prüfung einzuleiten (Block 155), die einem Rücksprung folgt (Block 157). Ferner wird ein Kennzeichenbit für einen vollendeten Einzelatemzug auf FALSCH gesetzt (Block 155), so daß das System zur Nach-Prüfung am Block 159 übergehen wird.

Vorausgesetzt, daß die Kennzeichenbits für eine Abtastung, eine Vor-Prüfung, eine Druckänderung und einen Einzelatemzug alle auf FALSCH gesetzt sind, wird eine Nach-Prüfung eingeleitet (Block 159). Während einer Nach-Prüfung wird eine vorbestimmte Zahl von Nach-Prüfungsatemzügen gesammelt (Block 160). Zum Beispiel werden fünf Atemzüge für eine  $P_{crit}$ -Suche gesammelt, von denen die letzten beiden gemittelt werden (Blöcke 162, 164). Eine Feststellung wird durchgeführt, ob dieser Durchschnitt signifikant ist (Block 166).

Wenn der Durchschnitt signifikant ist (d.h. signifikante Stromeinschränkung des pharyngealen Atemweges), wird  $P_{crit}$  auf den entfernten Druck gesetzt und ein Kennzeichenbit für eine vollendete  $P_{crit}$ -Suche wird auf WAHR gesetzt (Block 168). Der Druck aus der druckerzeugenden Einrichtung wird dann auf den vorhergehenden Haltedruck zurückgesetzt (Block 169), so daß die signifikante Stromeinschränkung nicht beibehalten wird. Ferner wird eine  $P_{opt}$ -Suche eingeleitet, indem das Vor-Prüfungs-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt wird (Block 173). Die Vor-Prüfungs- und Nach-Prüfungs-Kennzeichenbits werden ebenfalls auf FALSCH gesetzt (Block 173), um eine nachfolgende erneute Einleitung einer Nach-Prüfung während einer  $P_{opt}$ -Suche zuzulassen.

Wenn das Ergebnis des Blocks 166 während der  $P_{crit}$ -Suche ein Negatives war, dann wird eine Feststellung durchgeführt, ob die  $P_{crit}$ -Abtastung signifikant war. Wenn dem so ist, dann geht die

Steuerung an Block 168 über, da die nächste 2 cmH<sub>2</sub>O-Druckverminderung in der hierin beschriebenen beispielhaften Ausführungsform P<sub>crit</sub> auf die signifikante Druckgrenze der Abtastungsprüfung setzen würde (d.h. dieses Beispiel verwendet eine  
5 4 cmH<sub>2</sub>O-Abtastungsverminderung und 2 cmH<sub>2</sub>O-P<sub>crit</sub>-Suche-Vermin-  
derungen). In diesem Fall wird P<sub>crit</sub> auf den Abtastungsprüfungs-  
druck gesetzt.

Wenn das Ergebnis des Blocks 167 negativ war, dann wird in  
Block 181 eine Feststellung durchgeführt, ob der Druck auf den  
10 Abtastungsprüfungsdruck vermindert worden ist (d.h. vorherigen  
Haltedruck minus 4 cmH<sub>2</sub>O). Wenn der Druck noch nicht auf den  
Abtastungsprüfungsdruck vermindert worden ist, geht die Steue-  
rung auf Block 173 über, um eine weitere P<sub>crit</sub>-Suche einzulei-  
ten, ohne eine Abtastung durchzuführen. Wenn sich der Druck  
15 jedoch auf dem Abtastungsprüfungsdruck befindet, wird das Abta-  
stungs-Prüfungs-Kennzeichenbit auf WAHR gesetzt (Block 183),  
und der Programmablauf bereitet sich auf eine weitere P<sub>crit</sub>-  
Abtastung vor (z.B. mit einem Haltedruck, der nun um 8 cmH<sub>2</sub>O  
unter dem ursprünglichen Haltedruck der Anfangsabtastung  
20 liegt).

Wenn die Nach-Prüfungsatemzüge bei Block 160 während einer  
P<sub>opt</sub>-Suche erfaßt wurden, wird eine Feststellung dahingehend  
getroffen, ob eine vorherige Erhöhung des Drucks während einer  
P<sub>opt</sub>-Suche zur einer starken Erhöhung des Stromlecks aus der  
25 Maske führt, nachdem mindestens eine vorherige P<sub>opt</sub>-Prüfung  
vollendet worden ist (Block 174). Wenn dem so ist, wird das  
Kennzeichenbit für einen vollendete P<sub>opt</sub>-Suche auf WAHR gesetzt  
(Block 176) und der Druck wird auf den vorherigen Haltedruck  
zurückgebracht, bei dem keine starke Erhöhung des Lecks detek-  
30 tiert wurde (Block 170). Ferner wird das Abtastungs-Prüfungs-  
Kennzeichenbit für die nächsten Reihe von P<sub>crit</sub>- und P<sub>opt</sub>-Suchen

auf WAHR gesetzt, das Vor-Prüfungs-Kennzeichenbit wird auf FALSCH gesetzt und das Nach-Prüfungs-Kennzeichenbit wird auf FALSCH gesetzt (Block 172).

5 Wenn kein großes Strömungsleck während einer  $P_{opt}$  Nach-Prüfung detektiert wurde (Block 174), werden die Nach-Prüfungs-Atemzüge als Vor-Prüfungsdaten verwendet (Block 178), und ein Druckänderungsanforderungs-Kennzeichenbit wird auf WAHR gesetzt (Block 180). Dies bewirkt eine weitere inkrementale Erhöhung des Drucks und eine weitere  $P_{opt}$ -Prüfung bei einer  
10 Bemühung,  $P_{opt}$  zu identifizieren.

Anschließend an eine Detektion von  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  während eines Prüfprotokolls kehrt das System in einen prüfungsfreien Modus zurück, wie durch Block 78 in Fig. 7 angezeigt. Es wird dann erneut ein Prüfmodus gemäß dem Entscheidungsblock 56 ein-  
15 geleitet, um  $P_{crit}$  und  $P_{opt}$  adaptiv zu aktualisieren.

Es wird durch übliche Fachleute erkannt werden, daß die vorliegende Erfindung in anderen spezifischen Formen ausgeführt werden kann, ohne deren Rahmen zu verlassen. Die gegenwärtig offenbarten Ausführungsformen werden daher in jeder Hinsicht  
20 als illustrativ und nicht beschränkend angesehen. Der Rahmen der Erfindung wird eher durch die beigefügten Ansprüche als durch die vorhergehende Beschreibung angegeben.

25

30



EP-B-0 612 257

(92 92 5079.3)

University Technologies International Inc.

u.Z. G 463 EP

## Patentansprüche

- 5     1. System (2) zum Bereitstellen eines kontinuierlichen positiven Atemwegdrucks in einem oberen Atemwegsystem eines Patienten, wobei das System von der Art ist, die eine Einrichtung (4) zum Erzeugen von Druck im oberen Atemwegsystem als Reaktion auf einen Führungsdruck und eine Einrichtung  
10     zur adaptiven Steuerung der druckerzeugenden Einrichtung (4) aufweist, wobei das System (2) gekennzeichnet ist durch:  
eine Einrichtung zur Detektion (8) einer Luftstromgeschwindigkeit innerhalb des Systems;  
15     eine Einrichtung zur Unterteilung des Luftstroms in respiratorische und nicht-respiratorische Komponenten als Reaktion auf die Detektionseinrichtung (8);  
eine Einrichtung zum Identifizieren von Perioden der Inspiration und Expiration, indem Informationen des nicht-  
20     respiratorischen Luftstroms berücksichtigt werden;  
eine Einrichtung (106) zum Extrahieren eines ersten respiratorischen Luftstromprofils für mehrere Atemzüge bei einem ersten Eingangsdruck;  
eine Einrichtung (136) zum Bestimmen eines zweiten respiratorischen Luftstromprofils für mindestens einen Atemzug  
25     bei einem zweiten Eingangsdruck, sobald der Eingangsdruck durch die druckerzeugende Einrichtung (4) vom ersten Eingangsdruck auf den zweiten Eingangsdruck geändert worden ist;  
30     eine Einrichtung (138) zum Vergleichen der ersten und zweiten Luftstromprofile; und

- 5 wobei die Einrichtung zur adaptiven Steuerung der druckerzeugenden Einrichtung eine Einrichtung (10,12) aufweist zur Verhinderung des Auftretens einer Störung der Patientenatmung durch adaptive Steuerung der druckerzeugenden Einrichtung (4) als Reaktion auf die Vergleichseinrichtung (138).
- 10 2. System (2) nach Anspruch 1, wobei die Extraktionseinrichtung (106) ferner angepaßt ist, um Informationen eines inspiratorischen Spitzenluftstroms für mehrere Atemzüge bei dem ersten Druck zu extrahieren, und wobei die Bestimmungseinrichtung (136) ferner angepaßt ist, einen zweiten inspiratorischen Spitzenluftstrom für mindestens einen Atemzug bei einem zweiten Druck zu bestimmen, und
- 15 wobei die Vergleichseinrichtung (138) ferner angepaßt ist, den ersten und zweiten inspiratorischen Spitzenluftstrom zusammen mit dem ersten und zweiten Luftstromprofil zu vergleichen.
- 20 3. System (2) nach Anspruch 1 oder 2, wobei die adaptive Steuerungseinrichtung (10, 12) ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Mitteln von Luftstrominformationen über eine vorbestimmte Zeitspanne und zum Bestimmen eines nicht-respiratorischen Stroms unter Verwendung der gemittelten Informationen; und
- 25 eine Einrichtung zum Identifizieren von Perioden der Inspiration und Expiration unter Verwendung der Informationen des nicht respiratorischen Stroms.
- 30 4. System (2) nach Anspruch 3, wobei die adaptive Steuerungseinrichtung (10,12) einen kritischen Druck ( $P_{crit}$ ) als einen Druck identifiziert, bei dem eine vorbestimmte Obstruktion

des oberen Atemweges während der Inspiration auftritt.

5. System (2) nach Anspruch 4, wobei die adaptive Steuerungseinrichtung (10,12) Merkmale extrahiert, die für den Luftstromwiderstand im oberen Atemwegsystem kennzeichnend sind, um den kritischen Druck ( $P_{crit}$ ) zu identifizieren und um den Führungsdruck einzustellen.  
5
6. System (2) nach Anspruch 5, wobei die extrahierten Merkmale Ebenheit, Rundheit und Spitzenstrom aufweisen.  
10
7. System (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung (8) zur Detektion einer Luftstromgeschwindigkeit angepaßt ist, um einen Luftstrom in das obere Atemwegsystem in vorbestimmten zeitlichen Schritten zu detektieren, um die Erzeugung von Luftstromprofilen für die Atemzüge zu gestatten.  
15
8. System (2) nach Anspruch 7, wobei die Einrichtung (106) zum Extrahieren eines ersten respiratorischen Luftstromprofils ferner aus dem ersten respiratorischen Luftstromprofil Merkmale extrahiert, die den inspiratorischen Spitzenluftstrom, die Ebenheit und/oder Rundheit aufweisen, und wobei die Einrichtung zum Bestimmen eines zweiten respiratorischen Luftstromprofils ferner aus dem zweiten respiratorischen Luftstromprofil Merkmale bestimmt, die den inspiratorischen Spitzenluftstrom und entweder die Ebenheit oder die Rundheit aufweisen.  
20  
25
9. System (2) nach Anspruch 8, wobei die Vergleichseinrichtung angepaßt ist, den inspiratorischen Spitzenluftstrom und die  
30

Ebenheit oder Rundheit des ersten Luftstromprofils mit denselben Merkmalen zu vergleichen, die aus dem zweiten respiratorischen Luftstromprofil extrahiert werden.

- 5      10. System (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Einrichtung zum Bestimmen eines zweiten respiratorischen Luftstromprofils so gestaltet ist, daß der mindestens eine Atemzug einen einzigen Atemzug aufweist.
- 10      11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das System ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Bestimmen eines inspiratorischen Luftstromprofils für die mindestens eine Periode der Inspiration.
- 15      12. System nach Anspruch 11, wobei die Bestimmungseinrichtung ferner aufweist:  
eine Einrichtung zur Berechnung eines Rundheitsmerkmals und eines Ebenheitsmerkmals für die mindestens eine Periode der Inspiration.
- 20      13. System nach Anspruch 12, das ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Festlegen einer vorbestimmten Luftstromgrenze aus mindestens dem Rundheitsmerkmal, dem Ebenheitsmerkmal und einem Spitzenluftstromsignal, wobei die vorbestimmte Luftstromgrenze gemäß vorbestimmten Grenzmodifizierungsfaktoren eingestellt wird.
- 25      14. System nach Anspruch 13, das ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Aktualisieren der vorbestimmten Modifizierungsfaktoren der Luftstromgrenze als Reaktion auf ein
- 30

Patientenschlafstadium und detektierte respiratorische Instabilitäten.

- 5 15. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, das ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Identifizieren von Prüfungsperioden, die geeignet sind, den oberen Atemwegdruck einzustellen, wobei die Identifikationseinrichtung ferner eine Einrichtung zur Detektion respiratorischer Instabilitäten aufweist, die die Prüfungsperioden ungenau machen würden.
- 10 16. System nach Anspruch 15, wobei die Identifikationseinrichtung ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Einleiten einer Prüfungsperiode, wenn  
15 respiratorische Instabilitäten während einer vorbestimmten Anzahl von Inspirations- und Expirationsperioden detektiert worden sind.
- 20 17. System nach Anspruch 15, wobei die Einrichtung zur Detektion respiratorischer Instabilitäten ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Bestimmen, daß vorbestimmte Leistungskennziffern des oberen Atemwegsystems innerhalb vorbestimmter physiologischer Bereiche liegen.
- 25 18. System nach Anspruch 17, wobei die Bestimmungseinrichtung ferner aufweist:  
eine Einrichtung zur Detektion einer respiratorischen Variation, Apnoe und Hypoventilation.
- 30 19. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Einrichtung zum Bestimmen der nicht-respiratorischen Kompo-

nente ferner aufweist:

eine Einrichtung zur Detektion von Luftstromlecks in einem Luftstromweg, der mit dem oberen Atemwegsystem verbunden ist.

5

20. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Einrichtung zum Bestimmen eines kritischen Drucks ferner aufweist:

10

eine Einrichtung zur Verminderung des Drucks im oberen Atemwegsystem um einen ersten vorbestimmten Betrag; und eine Einrichtung zur inkrementalen Verminderung des Drucks im oberen Atemwegsystem um einen zweiten vorbestimmten Betrag, der kleiner als der erste vorbestimmte Betrag ist.

15

21. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, das ferner aufweist:

einen Speicher zum Speichern extrahierter Merkmale und inkrementaler Druckeinstellungen.

20

22. System nach Anspruch 13, wobei die ersten und zweiten vorbestimmten Luftstromprofile Spitzenluftstromgrenzen entsprechen, wenn sich die Rundheits- und Ebenheitsmerkmale nicht um mehr als einen vorbestimmten Betrag geändert haben.

25

23. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, das ferner aufweist:

einen zusätzlichen äußeren Eingang von einem Sauerstoffsättigungsüberwachungsgerät oder einem Schnarchüberwachungsgerät.

30

24. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, das ferner aufweist:  
einen zusätzlichen äußeren Eingang von einem Überwachungs-  
gerät für Druck, Schall, Sauerstoffsättigung oder Körper-  
position.
25. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die adaptive  
Steuereinrichtung ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Identifizieren eines kritischen Drucks  
( $P_{crit}$ ); bei dem eine signifikante Obstruktion während der  
Inspiration auftritt; und  
eine Einrichtung zum Identifizieren eines optimalen Drucks  
zur Beseitigung der Obstruktion während der Inspiration.
26. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die adaptive  
Steuereinrichtung die Einstellung durchführt, indem sie  
relative Änderungen des Luftstroms während des Schritts des  
Detektierens identifiziert.
27. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die adaptive  
Steuereinrichtung ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Extrahieren von Merkmalen, die kenn-  
zeichnend für den Luftstromwiderstand im oberen Atemwegs-  
system sind.
28. System nach Anspruch 25, wobei die Einrichtung zum Identi-  
fizieren eines kritischen Drucks und eines optimalen Drucks  
ferner aufweist:  
eine Einrichtung zum Einführen von inkrementalen Druckstö-  
rungen in das obere Atemwegsystem;  
eine Einrichtung zum Extrahieren von charakteristischen

05.09.00

- 55 -

Merkmale des oberen Atemwegsystems während der Inspiration;

eine Einrichtung zum Verwenden der extrahierten Eigenschaften, um den optimalen Druck und den kritischen Druck zu identifizieren.

5

10

15

20

25

30



EP-B-0 612 257

(92 925 079.3)

University Technologies International Inc.

u.Z. G 463 EP

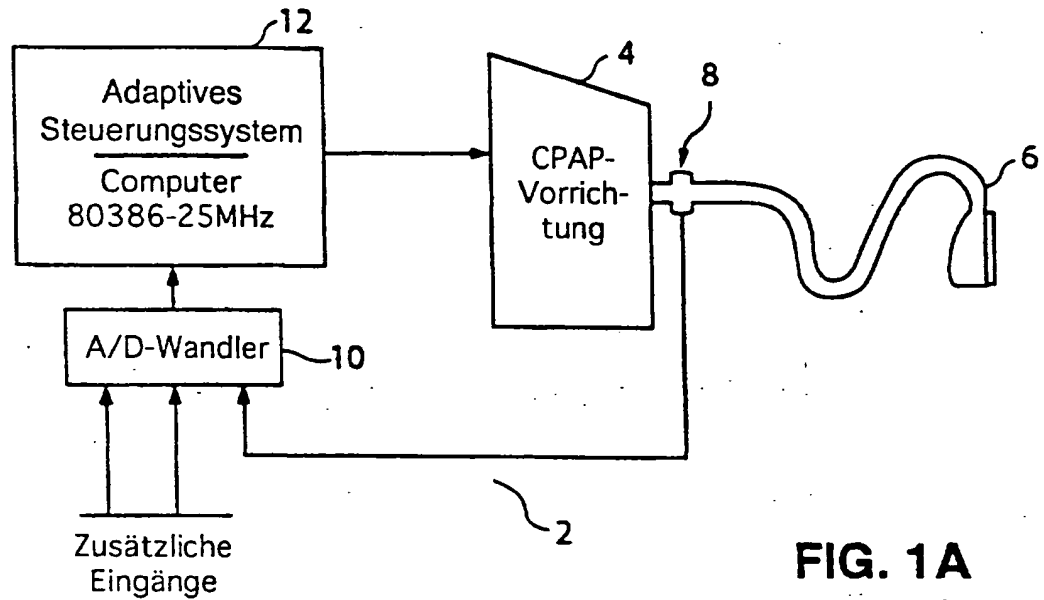


FIG. 1A

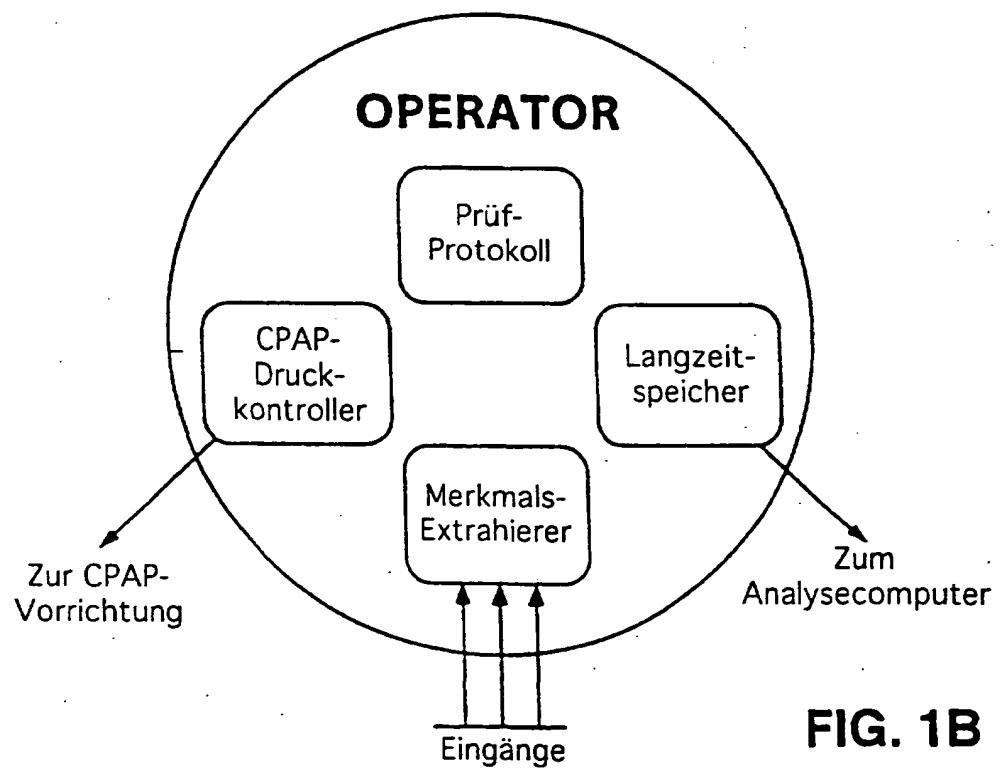


FIG. 1B

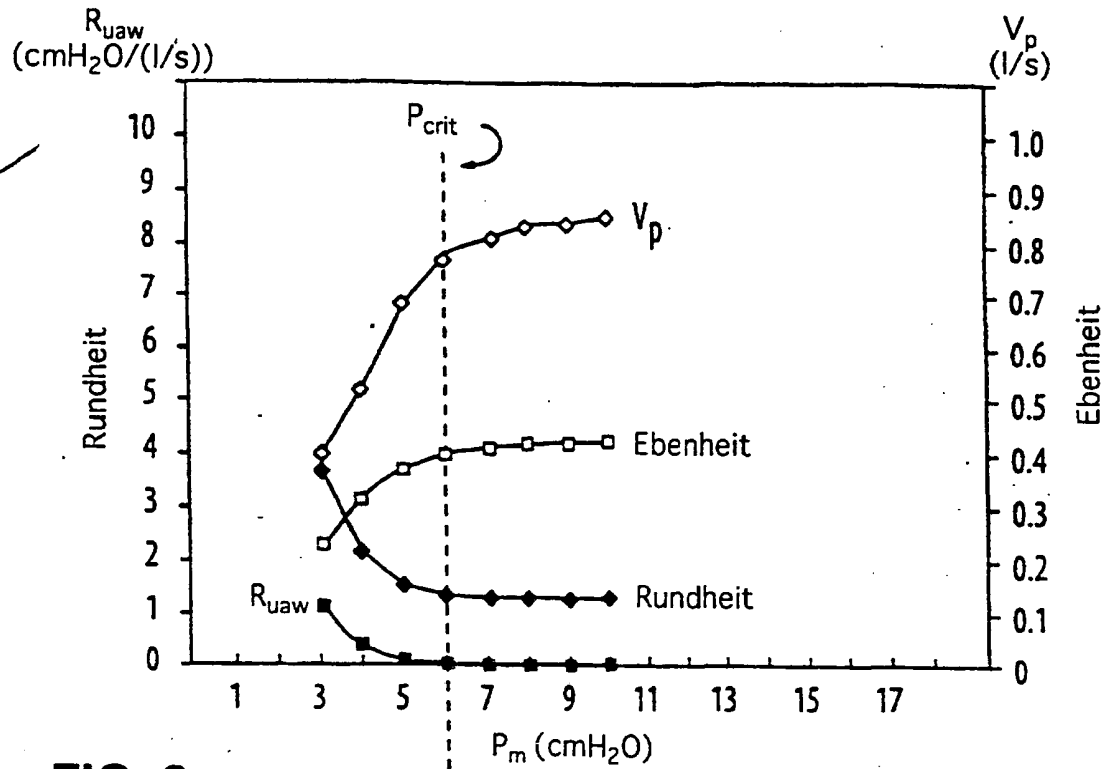


FIG. 2

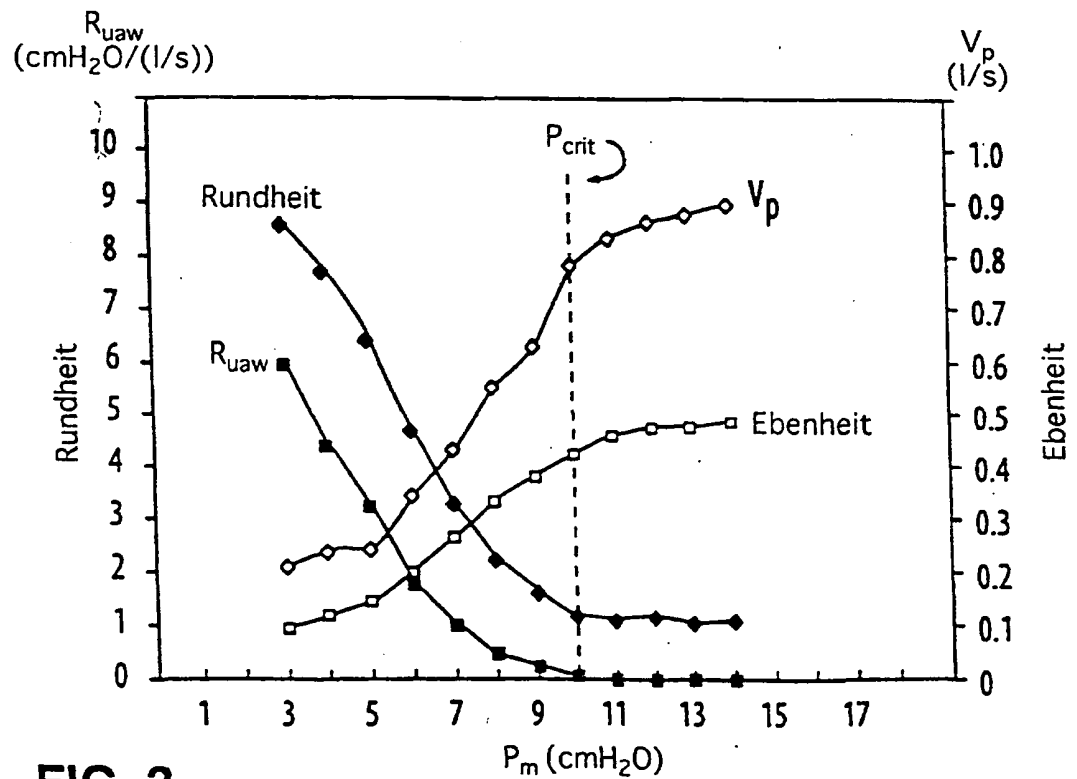


FIG. 3



05.09.00

- 59 -

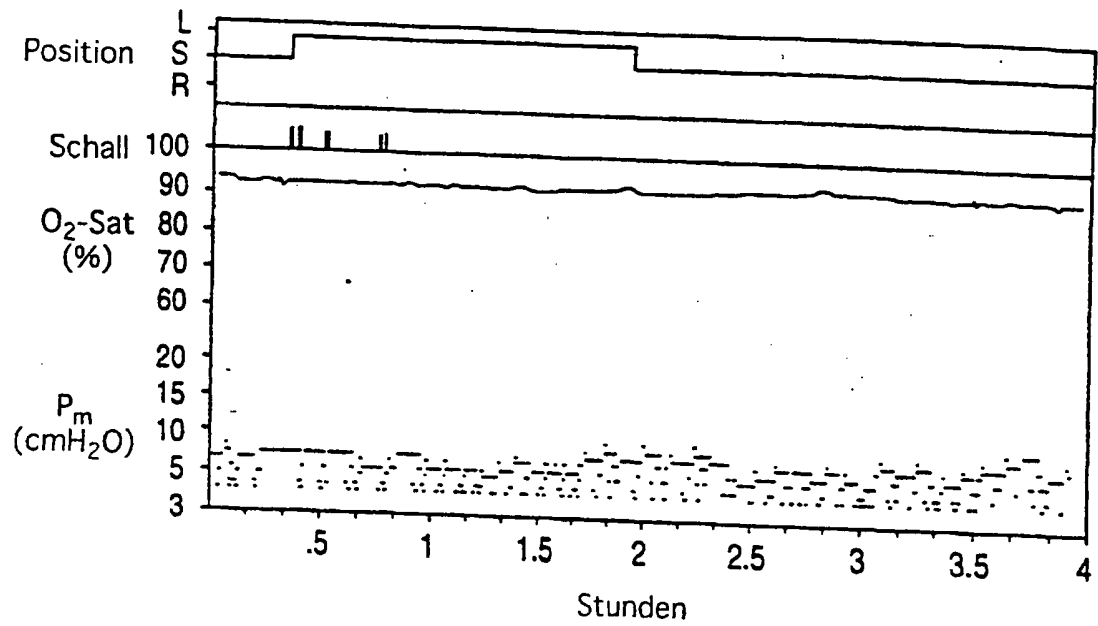


FIG. 6A

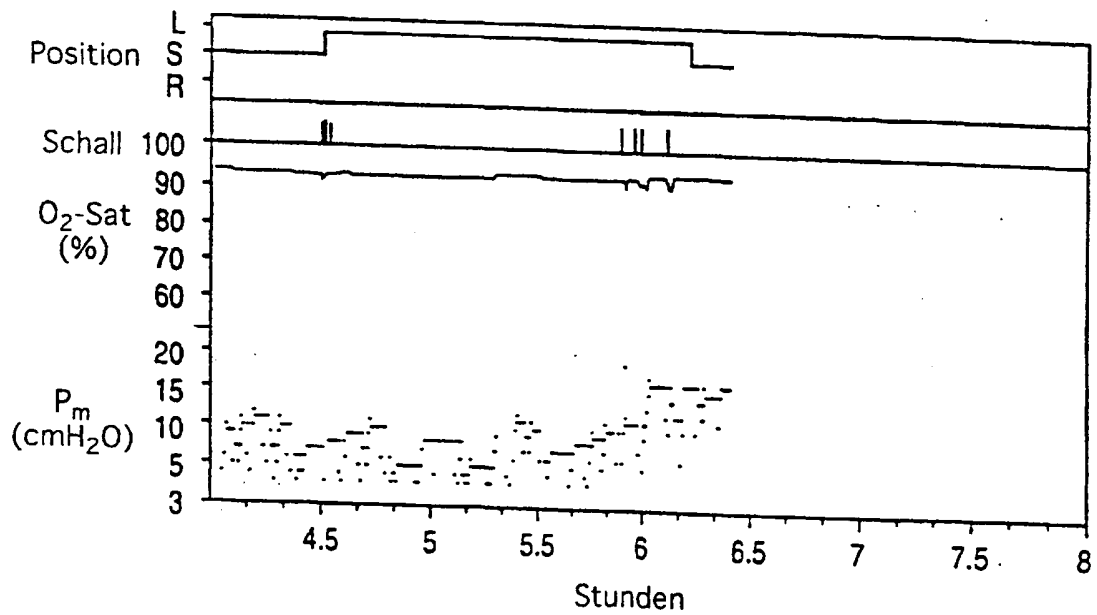


FIG. 6B

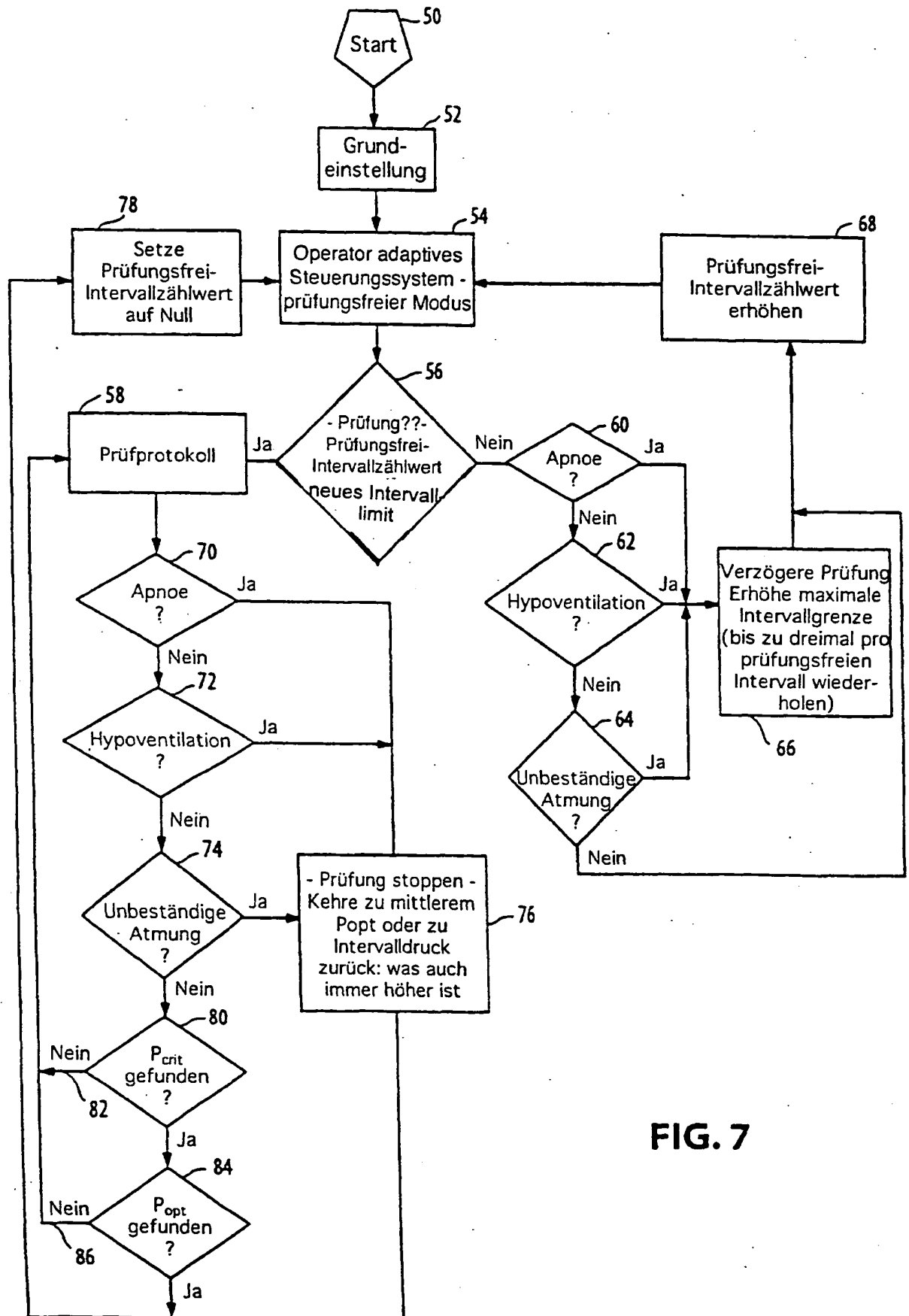


FIG. 7

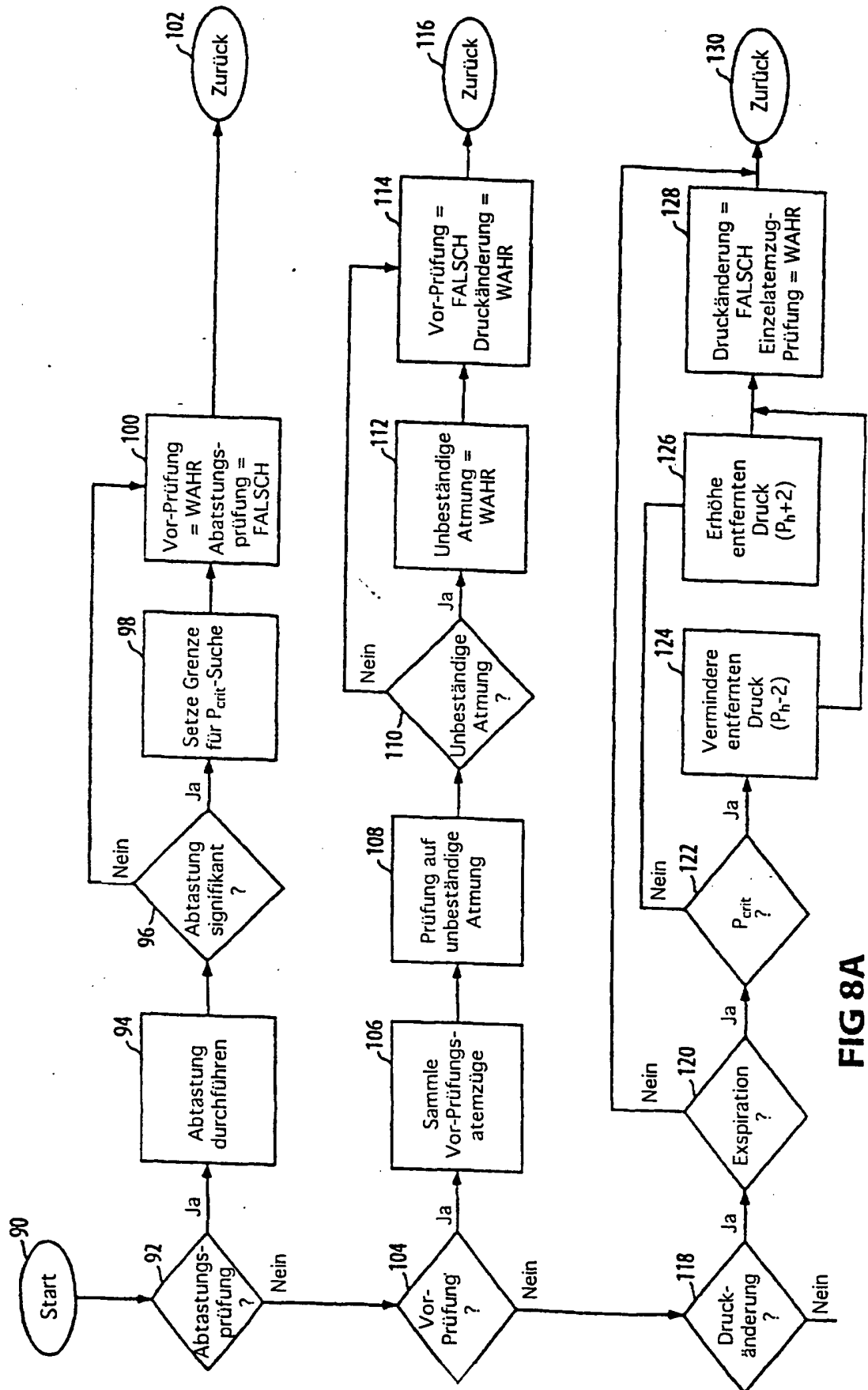
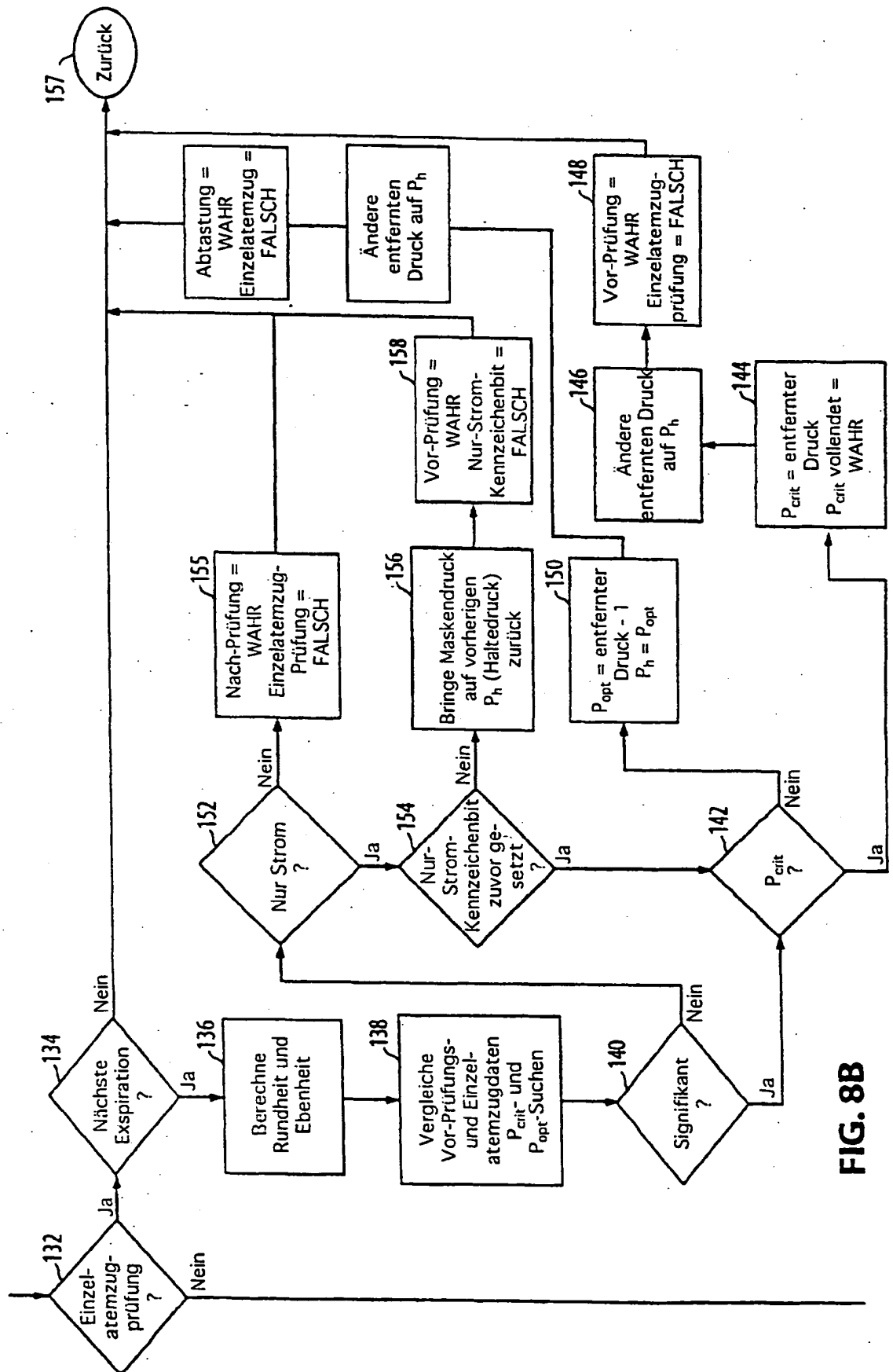


FIG 8A







**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:



**BLACK BORDERS**



**IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**



**FADED TEXT OR DRAWING**



**BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**



**SKEWED/SLANTED IMAGES**



**COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**



**GRAY SCALE DOCUMENTS**



**LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**



**REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**



**OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**